X MIND unity

CE 0434

RÖNTGENGERÄT FÜR INTRAORALE DENTALE RADIOGRAPHIE

BEDIENUNGSANLEITUNG

DIESE ANLEITUNG SOLLTE IMMER IN DER NÄHE DES MEDIZINISCHEN GERÄTS AUFBEWAHRT WERDEN

SATELEC ACTEON

BESCHREIBUNG DES DOKUMENTS

Dateiname: X-MIND_unity_Operator's_Manual_1.3c.docx

Art des Dokuments: Bedienungsanleitung X-MIND unity Röntgensystem.

AUSGABE	REVISION	DATUM	VERFASST:	GEPRÜFT:	GENEHMIGT:
1	3c	17-06-2013	PM, MM, CG	CG	MDG

SPRACHE DES ORIGINALDOKUMENTS: **ENGLISCH**

WICHTIGER HINWEIS: ALLE NEUEN AUSGABEN UND REVISIONEN DER ANLEITUNG ERSETZEN DIE VORHERIGEN UNTERLAGEN

Siehe vollständige Handbücher und Anleitungen

Für vollständige Handbücher und Anleitungen www.satelec.com/documents

Zum Aufrufen der entsprechenden Webseite den QR-Code scannen www.satelec.com/documents

HERSTELLER:

de Götzen® S.r.l. - ein Unternehmen der ACTEON-Gruppe

Via Roma, 45

21057 OLGIATE OLONA (VA) – ITALY

Tel. +39 0331 376760

Fax +39 0331 376763

Webseite: www.degotzen.com - www.acteongroup.com

E-Mail: degotzen@degotzen.com (für allgemeine Anfragen)

Für technischen Kundendienst:

Tech. Kundendienst Webseite:

http://support.degotzen.net

https://support.degotzen.net

ITALY

Für Informationen und technischen Kundendienst bitte den Hersteller kontaktieren

Direkte Tel.Nr.: +39 0331 376762

service@degotzen.com

WELTWEIT

Wenden Sie sich bitte an den Händler vor Ort.

Für den Vertragshändler in Ihrer Nähe siehe Liste auf der nächsten Seite.

FRANCE	SATELEC ACTEON GROUP 17 avenue Gustave Eiffel - B.P. 30216 33708 Mérignac-Cedex, FRANCE Tel: +33 (0)5.56.34.06.07 Fax: +33 (0)5.56.3492.92 E-mail: satelec@acteongroup.com
GERMANY	ACTEON GERMANY GmbH Industriestrasse 9 D-40822 Mettmann, GERMANY Tel: +49 (0)2104/9565-10 Fax: +49 (0)2104/9565-11 E-mail: info@de.acteongroup.com
SPAIN	ACTEON MEDICO-DENTAL IBERICA S.A.U. Polígono Industrial Can Clapers - Avda. Principal 11H Sentmenat, 08181 Barcelona, SPAIN Tel: +34 93 715 45 20 Fax: +34 93 715 32 29 E-mail: info@es.acteongroup.com
U.K.	ACTEON UK Unit 1B - Steel Close - Eaton Socon – St. NEOTS Cambs PE19 8TT, UNITED KINGDOM Tel : +44 (0)1 480477 307 Fax: +44 (0)1 480477 381 E-mail: info@uk.acteongroup.com
USA	ACTEON Inc. 124 Gaither Drive, Suite 140 Mount Laurel, NJ 08054, USA Tel:+1 8562229988 Fax:++ 1 8562224726 E-mail: info@us.acteongroup.com
SOUTH AMERICA	ACTEON LATIN AMERICA Bogotà - COLOMBIA Celular: +57 312 377 8209 E-Mail: carlosandres.vera@es.acteongroup.com
RUSSIA	ACTEON RUSSIA Valdajski Proezd 16 – office 253 125445 Moscow - RUSSIA Tel./Fax. +7 499 76 71 316 E-Mail: sergey.koblov@ru.acteongroup.com
THAILAND	ACTEON THAILAND LTD 23/45 Sorachai Building 16th floor - Sukumvit 63 Road, Klongton Nua - Wattana, BANGKOK 10110 - THAILAND Tel. +66 2 714 3295 Fax. +66 2 714 3296 E-Mail: info@th.acteongroup.com
CHINA	ACTEON CHINA Office 401 - 12 Xinyuanxili Zhong Street - Chaoyang District - BEIJING 100027 - CHINA Tel. +86 10 646 570 11/2/3 Fax. +86 10 646 580 15 E-Mail: beijing@cn.acteongroup.com
TAIWAN	14F.-1, No.433, Jingping Rd. Jhonghe Dist., New Taipei City 23563 TAIWAN (R.O.C.) Tel: +886 926 704 505 E-mail: tina.chu@tw.acteongroup.com
KOREA	ACTEON KOREA Corp. 8F Hanil B/D - 132-4 1Ga Bongrae-dong - JOONG-GU – SEOUL - KOREA Tel. +82 2 753 41 91 Fax. +82 2 753 41 93 E-Mail: info@kr.acteongroup.com
INDIA	ACTEON INDIA B-94, GIDC Electronic Estate - Sector 25 – GANDHINAGAR 382028 Gujarat - INDIA Tel. +91 79 2328 7473 Fax. +91 79 2328 7480 E-Mail: info@in.acteongroup.com
MIDDLE EAST	ACTEON MIDDLE EAST Numan Center - 2nd Floor N° 205 - Gardens Street PO Box 5746 - 11953 AMMAN - JORDAN Tel. +962 6 553 4401 Fax. +962 6 553 7833 E-Mail: info@me.acteongroup.com
AUSTRALIA **NEW ZEALAND**	ACTEON AUTRALIA/NEW ZEALAND Suite 119, 30-40 Harcourt Parade, Rosebery NSW 2018 Australia Tel. +612 9669 2292 Fax. +612 9662 2204 E-Mail: sandy.junior@au.acteongroup.com

DIE IN DIESER ANLEITUNG BESCHRIEBENE ELEKTROMEDIZINISCHE AUSRÜSTUNG BEZIEHT SICH AUF DAS MEDIZINISCHE GERÄT **X-MIND unity** .

"de Götzen® S.r.l. - ACTEON Group" BEHÄLT SICH DAS RECHT AUF ÄNDERUNGEN DES PRODUKTS UND ALLER HANDBÜCHER OHNE VORANKÜNDIGUNG VOR.

ES IST VERBOTEN, DIESES HANDBUCH UND ALLE SONSTIGEN UNTERLAGEN, DIE SICH AUF DIE **X-MIND unity** BEZIEHEN, OHNE VORHERIGE SCHRIFTLICHE GENEHMIGUNG DURCH DIE de GÖTZEN® S.R.L. - ACTEON Group ZU ÄNDERN, ZU KOPIEREN, ZU VERVIELFÄLTIGEN, AUSZUSTELLEN, GEMEINSAM ZU NUTZEN, OFFENZULEGEN UND ZU VERÖFFENTLICHEN.

DIESES HANDBUCH MUSS FÜR EIN SPÄTERES NACHSCHLAGEN IMMER IN DER NÄHE DES MEDIZINISCHEN GERÄTS AUFBEWAHRT WERDEN.

"de Götzen® S.r.l. - ACTEON Group" IST NICHT HAFTBAR FÜR EINEN MISSBRAUCH DER INFORMATIONEN, DIE DURCH DIESES HANDBUCH GEGEBEN WERDEN.

INHALTSVERZEICHNIS

INHALTSVERZEICHNIS 6

1. EINLEITUNG 9

1.1. VORABINFORMATIONEN 9

1.2. INFORMATIONEN FÜR DEN ANWENDER 10

1.2.1. Entscheidende Qualitätsfaktoren bei der intraoralen Radiographie 12

1.3. GARANTIEBEDINGUNGEN 13

1.4. TRANSPORTBEDINGUNGEN 14

1.5. SICHERHEITSWARNHINWEISE 14

2. RÖNTGENSYSTEM - ÜBERBLICK 20

2.1. SYSTEMKOMPONENTEN 21

2.2. MASCHINENSCHILDER 23

3. BEDIENFELD - ÜBERSICHT 27

3.1. ZUSTAND-LED 28

3.2. INFORMATIONSDISPLAY 28

3.3. EINSTELLUNGEN 29

3.4. PATIENTENTYP 29

3.5. ART DER UNTERSUCHUNG 29

4. BEDIENUNGSANLEITUNG 30

5. KONFIGURATION und AUSFÜHRUNG DER RÖNTGENSTRAHLUNG-EXPOSITION 32

5.1. GEWÄHLTEN TUBUSTYP PRÜFEN 34

5.2. QUELLE-HAUT-ABSTAND PRÜFEN 34

5.3. DIE GEWÄHLTE SPANNUNG DER RÖNTGENRÖHRE PRÜFEN 35

5.4. DEN GEWÄHLTEN STROMWERT DER RÖNTGENRÖHRE PRÜFEN 35

5.5. GEWÄHLTEN PATIENTENTYP PRÜFEN 36

5.6. GEWÄHLTES RÖNTGENDETEKTOR-BILDGEBUNGSSYSTEM PRÜFEN (FILM/DIGITAL/PSP) 36

5.7. GEWÄHLTE PRÜFUNGSART PRÜFEN 37

5.7.1. Periapikale Prüfung 37

5.7.2. Okklusionsprüfung 37

5.7.3. Bissflügel-Prüfung 37

5.8. GEWÄHLTE STRAHLUNGSZEIT PRÜFEN 38

5.9. DOSISFLÄCHENPRODUKTWERTE (DFP) PRÜFEN 38

5.10. AKTIVIERUNG ACE-MODUS (Installiertes Zubehör Sopix/Sopix² Inside) 39

5.10.1. Wichtige Hinweise zur ACE-Technologie und X-MIND unity 39

5.10.2. Bedienweise der X-MIND unity mit ACE-Technologie von Sopix/Sopix² Inside 41

5.11. POSITIONIERUNG DES PATIENTEN 46

5.12. POSITIONIERUNG DES FILMS oder SENSORS 46

5.12.1. Paralleltechnik 47

5.12.2. Halbwinkeltechnik 48

5.13. POSITIONIERUNG DES RÖNTGENGENERATORS und KOLLIMATORS (STRAHLENBEGRENZUNGSEINRICHTUNG) 49

5.13.1. Empfohlene Neigungswinkel 49

5.14. EXPOSITION 50

6. TABELLE DER STANDARD-EXPOSITIONSWERTE 54

6.1. KURZER TUBUS: 8 ZOLL – 20 CM SSD 55

6.2. LANGER TUBUS: 12 ZOLL – 30 CM SSD 57

7. PERSONALISIEREN DER STANDARD-EXPOSITIONSWERTE 59

7.1. WIEDERHERSTELLEN DER WERKSEINSTELLUNGEN 60

8. RÖNTGENSTRAHL-EICHVERFAHREN 61

9. FEHLERMELDUNGEN 62

10. EMPFOHLENE WARTUNG UND REPARATUR 65

10.1. WARTUNG UND REINIGUNG 65

10.2. ENTSORGUNG 66

Anhang A: Technische Daten 68

A.1 Technische Spezifikationen 68

BAUGRUPPE RÖNTGENSTRAHLENQUELLE 68

Erwärmungs- und Abkühlkurve der X-Mind unity Röntgenquellenbaugruppe (Röntgenröhrengehäuse) 69

RÖNTGENRÖHRE 69

FIRMWARE 70

GERÄTESPEISUNG und ELEKTRISCHE KLASSIFIZIERUNG 71

ELEKTRISCHE KLASSIFIZIERUNG 71
SCHUTZGRAD DER GEHÄUSE 72
MECHANISCHE DATEN 72

A.2 Vorgesehene Umgebung *73*
KLINISCHE UMGEBUNGSBEDINGUNGEN (BETRIEBSBEDINGUNGEN) 73
BEDINGUNGEN DER TRANSPORTUMGEBUNG 73
BEDINGUNGEN DER LAGERUMGEBUNG 73

A.3 Abmessungen der Einheit *74*
FRONTANSICHT (RUHESTELLUNG) - BEFESTIGUNG UNTEN 74
FRONTANSICHT (RUHESTELLUNG) - BEFESTIGUNG OBEN 74
SEITENANSICHT (OFFEN) - BEFESTIGUNG OBEN 75
SEITENANSICHT (GESCHLOSSEN) - BEFESTIGUNG OBEN 75
SEITENANSICHT (OFFEN) - BEFESTIGUNG UNTEN 76
SEITENANSICHT (GESCHLOSSEN) - BEFESTIGUNG UNTEN 77

A.4 Liste der internationalen Normen und Richtlinien *78*

A.5 Dosimetrische Angaben *79*

A.6 Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) *81*

1. EINLEITUNG

1.1. VORABINFORMATIONEN

Vor der Verwendung des Röntgensystems "**X-MIND unity**" müssen die hier enthaltenen Anweisungen genau gelesen und befolgt werden, um die optimale Leistung zu erzielen und die Sicherheit des Patienten, Bedieners, Geräts und der Umgebung sicherzustellen.

Bei der Verwendung des Systems immer genauestens die Meldungen beachten.

VORSICHT

WARNUNG

HINWEIS

LEGENDE

⚠VORSICHT

Mit dem Wort VORSICHT wird auf mögliche Ereignisse hingewiesen, die eine Gefahr für die Sicherheit des Bedieners darstellen oder zu Personenschäden führen könnten.

! WARNUNG

Mit dem Wort WARNUNG wird auf die Ereignisse hingewiesen, die die Leistung des Röntgensystems beeinträchtigen könnten.

✍ HINWEIS

Mit dem Wort HINWEIS wird auf bestimmte Punkte eingegangen, die die Wartung erleichtern oder wichtige Informationen erläutern.

1.2. INFORMATIONEN FÜR DEN ANWENDER

Sehr geehrter Kunde,

wir danken Ihnen, dass Sie sich für das **X-MIND unity** Röntgensystem entschieden haben. Dieses von der **de Götzen® S.r.l. - ACTEON Group** entworfene und hergestellte medizinische Gerät ist das Ergebnis langjähriger Erfahrung im Bereich der Radiologie und der medizinischen Bildgebung sowie der Anwendung moderner Elektronik. Dieses Gerät stellt eine weitere Entwicklung auf dem Gebiet des zahnärztlichen Röntgens dar.

Bei der X-MIND unity handelt es sich um eine Ausrüstung für intraorale Röntgenbildgebung; im Einzelnen ist die X-MIND unity eine extraorale Röntgenstrahlenquelle, mit der diagnostische zahnärztliche Radiographien erstellt werden, um Krankheiten der Zähne und des Kiefers sowie der oralen Strukturen zu behandeln.

Unter einem klinischen Gesichtspunkt kann die X-MIND unity in üblichen dentalen Röntgenuntersuchungen angewendet werden, welche die Diagnose und die chirurgische bzw. interventionelle Behandlung von Krankheiten der Zähne und des Kiefers sowie der Mundhöhlenstrukturen zur Folge haben.

Vorgesehene medizinische Indikation:

- Zahnheilkunde im Allgemeinen.
- Dentale Implantologie.
- Zahnärztliche Chirurgie.

Obwohl das Gerät für jede Zielgruppe eingesetzt werden kann, muss die vertretbare Röntgenstrahlung-Exposition von Chirurgen, Zahnärzten sowie autorisierten Fachärzten bewertet werden (siehe auch Abschnitt "SICHERHEITSHINWEISE").

Das Benutzerprofil ist ein körperlich gesunder spezialisierter Chirurg, Zahnarzt und autorisiertes Personal, das den Anforderungen der nationalen, im Installationsland geltenden Gesetze entspricht. Diese Personen müssen der Sprache des Installationslandes mächtig sein. Die vorgesehenen Verwendungsbedingungen werden in Anhang A aufgeführt ("Vorgesehene Umgebung").

Diese Anleitung wurde unter der Aufsicht der de Götzen® S.r.l. - ACTEON Group verfasst und veröffentlicht. Sie enthält die neuesten Beschreibungen und Leistungen des Produkts. Auch wenn alles unternommen wurde, um eine aktuelle und mehrsprachige Dokumentation zu erstellen (alle begleitenden Unterlagen sind in verschiedene Sprachen übersetzt), sollte dieses Handbuch nicht als unfehlbarer Leitfaden hinsichtlich der technischen Daten betrachtet werden. Die Informationen dieser Anleitung werden regelmäßig aktualisiert; jede Änderung wird in die nachfolgenden Handbücher ohne Vorankündigung durch die de Götzen® S.r.l. - ACTEON Group aufgenommen.

Bitte kontaktieren Sie Ihren Händler für die neueste Ausgabe des Handbuchs.

Bei Fehlern bitte sofort de Götzen® S.r.l. - ACTEON Group informieren.

⚠ VORSICHT – ! WARNUNG

Da die Empfehlungen und Vorschriften hinsichtlich des Besitzes einer ionisierende Strahlungsquelle von Staat zu Staat unterschiedlich sind, enthält dieses Handbuch lediglich eine Liste der wichtigsten Vorgaben.

Der Anwender hat sich auf die im eigenen Land geltenden Gesetze zu beziehen, um alle lokalen Vorschriften einhalten zu können.

⚠ VORSICHT - ! WARNUNG

Dieses Handbuch beschreibt die Vorgehensweise bei der Einstellung und Bedienung des X-MIND unity Röntgensystems.

Der Anwender muss das Handbuch vor dem Gebrauch des medizinischen Geräts gelesen und verstanden haben.

Diese Anleitung muss als Referenzdokument für die gesamte Nutzungsdauer aufbewahrt werden.

Vor dem ersten Gebrauch des Geräts müssen diese Anweisungen und die in Absatz Allgemeine Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen aufgeführten Meldungen zu VORSICHT und WARNUNG vollständig und genau gelesen werden.

Bei jeder Verwendung des Geräts müssen diese Anweisungen korrekt eingehalten werden.

Sollte die X-MIND unity zusammen mit dem digitalen Röntgensensor Sopix/Sopix² Inside der SOPRO – Acteon Group verwendet werden, muss der Anwender die Anweisungen beider Ausrüstungen sowie der diesbezüglichen Unterlagen befolgen und dabei alle Sicherheitsmaßnahmen treffen, um die Sicherheit und den einwandfreien Betrieb beider Geräte zu gewährleisten.

1.2.1. Entscheidende Qualitätsfaktoren bei der intraoralen Radiographie

Die Bildqualität hängt eng von der präzisen und sorgfältigen Informationserfassung durch den vom Patienten übertragenen Röntgenstrahl (d.h. von der Leistung des Röntgendetektors) ab. Die meisten Probleme bei der dentalen Radiographie sind nicht das Ergebnis von Fehlern der Röntgengeräte: Die Erzeugung von übereinstimmenden und hochwertigen Röntgendiagnosebildern bei gleichzeitiger minimaler Exposition des Patienten hängt im Allgemeinen von verschiedenen Aspekten ab: Qualitative Leistung der Ausrüstung, Eigenschaften der verwendeten Module, welche die Auflösung des Bilderfassungssystems bewirken (d.h. Art des Röntgenbilddetektors und entsprechende analoge bzw. digitale Bildverarbeitungskette) sowie die Geschicklichkeit des Anwenders.

Zu den physikalischen Faktoren für den Erhalt einer optimalen Bildqualität zählen:

- Optimale optische Dichte und Wiener Spektrum.
- Die Röntgendetektoren müssen den Anforderungen der spezifischen Röntgenverfahren (sofern angewandt) entsprechen, wobei die Hauptparameter die räumliche Auflösung, Einheitlichkeit der Ergebnisse, Kontrastempfindlichkeit, Dynamikbereich, Erfassungsgeschwindigkeit und Bildwiederholfrequenz sind.
- Minimierung von verwackelten Aufnahmen (durch geringe Belichtungszeiten).
- Minimierung von geometrischen Unschärfen (durch Reduzierung der Brennfleckgröße und/oder des Objektiv-Film-Abstands).
- Geometrische Verzerrungen.
- Korrekte Positionierung: Fehler bei der Positionierung des Patienten bei der Verwendung von unbefestigten Positioniersystemen während der diversen Arten von Röntgenuntersuchungen können zu Belichtungsfehlern führen, wodurch zusätzliche Expositionen von Röntgenstrahlungen erforderlich werden und so die vom Patienten aufgenommene Strahlendosis erhöht wird.

Demzufolge ist es unbedingt erforderlich, dass der Anwender nicht nur die Leistungen der X-MIND unity Ausrüstung, sondern jene der gesamte Kette der beteiligten Komponenten berücksichtigt, die zum endgültigen Röntgendiagnosebild führen.
Die wesentlichen Parameter und relevanten Maße, welche die Leistung der zahnärztlichen Röntgenausrüstung hinsichtlich der Bildeigenschaften und Patientendosen, der Prüfverfahren und der Übereinstimmung der gemessenen Mengen mit den festgelegten Abmaßen in Bezug auf diese Parameter beschreiben, werden vom jeweiligen Hersteller und durch die Anforderungen angegeben, die durch die entsprechenden anwendbaren Normen festgelegt sind.
Röntgenfilme, Filmentwicklung, digitale Röntgenbilddetektoren und Speicherfolien sind wesentliche Bestandteile der Bildkette. Der Anwender hat die Pflicht sicherzustellen, dass diese Komponenten korrekt arbeiten; z.B. hinsichtlich der Empfindlichkeit, des Kontrastes und eines Fehlens von Artefakten. Allen Abnahmeprüfverfahren muss ein Leistungstest dieser Komponenten vorausgehen, wobei die Strahlung der Röntgendetektoren bei der Verwendung der X-MIND unity zu berücksichtigen ist[1].

! WARNUNG

Es unterliegt der alleinigen Verantwortung des Anwenders sowie den VERANTWORTLICHEN ORGANISATIONEN der X-MIND unity, zu prüfen und zu überwachen, dass alle Arten von Röntgendetektoren, die mit der X-MIND unity verwendet werden, mit den Anforderungen übereinstimmen, welche durch die spezifischen geltenden Bestimmungen und durch die Spezifikatonen der jeweiligen Hersteller angegeben wurden.

[1] Siehe beispielsweise IEC 61223-3-4 u.ä. Normen.

1.3. GARANTIEBEDINGUNGEN

Jegliche unsachgemäße Verwendung oder jeglicher unbefugter Eingriff befreien "de Götzen® S.r.l. - ACTEON Group" als Hersteller des "X-MIND unity" Röntgensystems von der Pflicht, die unter den Garantievertrag fallenden Leistungen zu erbringen.

Die Garantie ist nur gültig, wenn die folgenden Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden; siehe auch Garantiebedingungen:

- **Alle Reparaturen, Änderungen, Einstellungen oder technischen Eingriffe dürfen nur von de Götzen® S.r.l. oder einem qualifizierten und autorisierten Stellvertreter durchgeführt werden..**
- Die Installation muss von fachlich qualifizierten Technikern und in Übereinstimmung mit den geltenden Bestimmungen durchgeführt werden.
- Das System muss gemäß den in diesem Handbuch und den beiliegenden Unterlagen angegebenen Anweisungen installiert und verwendet werden.
- Das Gerät muss für die Zwecke und Anwendungen, für die es entworfen wurde, verwendet werden.
- Die Stromversorgung muss für die auf dem Typenschild des Geräts angegebene Leistung geeignet sein.

Zur Sicherung Ihrer Garantierechte lesen Sie bitte den vom Händler ausgehändigten Garantieschein direkt nach der Installation in Anwesenheit des Technikers und füllen diesen aus und unterzeichnen ihn.

- Mindestens alle 12 Monate muss das System durch qualifizierte Fachtechniker in Übereinstimmung mit den geltenden Bestimmungen geprüft werden. Siehe dazu die zum Lieferumfang der **X-MIND unity** gehörenden Handbücher.
- Bei Reparaturen dürfen ausschließlich Originalersatzteile des Herstellers der X-MIND unity verwendet werden.

Anderenfalls werden die grundlegende Sicherheit und wesentliche Leistung des Geräts nicht gewährleistet.

de Götzen S.r.l. haftet nicht für Schäden durch Personen oder Gegenstände aufgrund einer Missachtung der Vorschriften, die in den gesamten, zum Lieferumfang der X-MIND unity gehörenden Handbüchern enthalten sind.

⚠ VORSICHT

Die Außerachtlassung der o.g. Vorschriften sowie aller Anweisungen, die der Hersteller in den Unterlagen oder nachfolgend in schriftlicher oder elektronischer Form liefert, führen zu einem vollständigen Verlust der Produktgarantie. Ferner ist der Hersteller von jeglichem Ersatz für Schäden, einschließlich direkter oder indirekter Folgeschäden, befreit, von denen Personen, Sachgüter oder die Umgebung betroffen sein könnten. Darüber hinaus sind der Vertreter des Unternehmens, der Kunde oder das Personal des Unternehmens haftbar für jegliche Schäden und/oder Unfälle und/oder Degenerationen des Gesundheitszustands des Patienten, Bedieners, betroffener Personen und der Umgebung.

Dies führt außerdem zu Gebühren für einen technischen Kundendienst außerhalb der Garantie.

1.4. TRANSPORTBEDINGUNGEN

Der Transport des "X-MIND unity" Röntgensystems erfolgt auf eigenes Risiko des Empfängers.

Alle während des Versands aufgetretenen Schäden und Verluste müssen in Gegenwart des Spediteurs geltend gemacht werden.
Im Falle von tatsächlichen oder mutmaßlichen Versandschäden muss der Empfänger entsprechende Vorbehaltsklauseln auf dem Frachtbrief angeben.

1.5. SICHERHEITSWARNHINWEISE

Die folgenden Sicherheitsempfehlungen müssen beim Gebrauch des **"X-MIND unity"** Röntgensystems befolgt werden.

⚠ VORSICHT

ALLGEMEINE ANFORDERUNGEN

- **Bei der VERANTWORTLICHEN ORGANISATION handelt es sich um die Behörde, welche die Verantwortung für die BEDIENUNG und WARTUNG des X-MIND unity Systems trägt.**
  Die Schulung und Vorbereitung des Personals gehört zu den Aufgaben der VERANTWORTLICHEN ORGANISATION.

- **X-MIND unity ist eine Röntgenausrüstung, die ausschließlich von Fachärzten, Zahnärzten und autorisiertem Personal benutzt und gehandhabt werden darf, welches den Anforderungen entspricht, die von den im Installationsland geltenden Bestimmungen festgelegt sind.**

- **Die VERANTWORTLICHE ORGANISATION hat die Pflicht, ein Wartungsprogramm sowie einen speziellen Wartungsschein für biomedizinische Geräte zur Verfügung zu stellen. Dieser Schein muss für jedes Gerät dokumentiert und zu den diversen Arbeitsebenen übertragen werden (*). Die vorbeugende Wartung, (welche mindestens alle 12 Monate stattzufinden hat,) und zu der Funktions-, Leistungs- und Sicherheitsprüfungen des Geräts gehören, muss von qualifizierten autorisierten Fachtechnikern durchgeführt werden. Die Gesundheit und Sicherheit des Patienten und der einwandfreie Betrieb der X-MIND unity (IEC 60601-1 usw.) sind zu gewährleisten. Diese Eingriffe müssen entsprechend den Verfahren und in den Abständen vorgenommen werden, die in diesem Handbuch sowie im Installations- und Wartungshandbuch angegeben sind. Eine Missachtung dieser Anforderung oder der Störungsmeldungen enthebt den Hersteller von jeglicher Haftung für direkte und indirekte Personenschäden und/oder Schäden am Eigentum bzw. der Umgebung. Darüber hinaus sind die Verantwortlichen des Unternehmens, die Kunden oder Mitarbeiter für alle Schäden und/oder Unfälle und/oder Degenerationen der Gesundheit von Patienten (oder Bedienern) oder der Umgebung haftbar zu machen.**
  Die VERANTWORTLICHE ORGANISATION hat außerdem für die sichere und ordnungsmäßige Verwendung der Ausrüstung zu sorgen.
  (*) Für Italien siehe Dekret des Präsidenten der Republik 14/01/1997, Gesetzesdekret Nr. 81/2008 (in revidierter und geänderter Fassung).

- **Die Bediener müssen die Umgebungs- und Betriebsspezifikationen des Geräts sowie die bei Gefahren oder im Falle eines Not-Aus geltenden Maßnahmen kennen.**

- **Die X-MIND unity wurde zur Aufnahme von Röntgenbildern für zahnärztliche intraorale Röntgenbildgebung entworfen. Das X-MIND unity Medizingerät darf nicht für Röntgenbilder anderer Körperteile verwendet werden.**

- **Für die Installation, Bedienung und Wartung der X-MIND unity die Anweisungen in diesem Handbuch genau einhalten. Sollten die nationalen Gesetze und Normen strenger als die Anweisungen des Herstellers sein,**

werden diese durch die ersteren ersetzt.

- **Die VERANTWORTLICHE ORGANISATION muss mit den geltenden Normen und Bestimmungen zur Installation von medizinischen Geräten unter Berücksichtigung des Installationsortes übereinstimmen.**

- **Der Bediener ist verpflichtet, den Patienten sowie die Parameter der X-Mind unity während der gesamten Röntgenuntersuchung zu überwachen.**

- **Es ist verboten, Änderungen an Teilen des X-Mind unity Medizingeräts vorzunehmen.**

- **de Götzen S.r.l. - ACTEON Group und deren autorisierte Techniker sind nicht dazu verpflichtet, die Übereinstimmung des Installationsortes mit den nationalen Normen zur elektrischen Sicherheit und zum Schutz vor Röntgenstrahlen sowie mit allen sonstigen im Installationsland geltenden Richtlinien zur Sicherheit zu prüfen.**

- **Die VERANTWORTLICHE ORGANISATION des Unternehmens muss die Übereinstimmung des Installationsortes mit den geltenden nationalen Gesetzen sicherstellen.**

- **Vor jeder Untersuchung muss am Kollimator-Tubus (Strahlenbegrenzungseinrichtung) ein Einweg-Schutzmantel angebracht werden, der den Endbereich der radiogenen Einheit abdeckt, welcher während der Exposition von Röntgenstrahlungen stärker für eine direkte Kontamination anfällig ist (Klasse I Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG und spätere Änderungen). Dieser kann die Haut des Patienten berühren: Biokompatibilität gemäß den Grundsätzen der ISO 10993 Normenreihe prüfen; zum Gebrauch siehe Einzelheiten zur Anleitung für Einweg-Schutzprodukte.**

- **Vor dem Einsatz der X-MIND unity sicherstellen, dass das Gerät keine sichtbaren Schäden aufweist.**

- **Die X-MIND unity wurde von anerkannten Prüfstellen entsprechend den Anforderungen der anwendbaren Normen zertifiziert, um selbständig oder wahlweise AUSSCHLIESSLICH zusammen (mithilfe von speziellen internen Verbindungen und Konfigurationen) mit dem digitalen intraoralen Sopix/Sopix² Inside Röntgensensor zu arbeiten. Es ist strengstens und in jedem Fall verboten, die X-MIND unity mit Geräten zu verbinden oder versuchen zu verbinden, bei denen es sich nicht um den Sensor der Bauart Sopix/Sopix² Inside des Herstellers Sopro – Acteon Group handelt. Bei einer Missachtung dieser Warnung kann die gesamte Sicherheit und Leistung der X-MIND unity sowie des Sopix/Sopix² Inside unwiderruflich beeinträchtigt werden, was zu Schäden oder Verletzungen der Patienten, Bediener und der Umgebung führen kann. Eine Missachtung dieser Anforderung oder der evtl. Störungsmeldungen enthebt den Hersteller von jeglicher Haftung für direkte und indirekte Personenschäden und/oder Schäden am Eigentum bzw. der Umgebung. Darüber hinaus sind die Verantwortlichen des Unternehmens, die Kunden oder Mitarbeiter für alle Schäden und/oder Unfälle und/oder Degenerationen der Gesundheit von Patienten (oder Bedienern) oder der Umgebung haftbar zu machen.**

⚠ **VORSICHT**

STRAHLENSCHUTZ

Während des Gebrauchs der radiogenen Einheit müssen die "Allgemeinen Grundsätze für Sicherheit und Schutz des Personals und der Patienten" immer angewendet werden.

1. **Begründung des Verfahrens**
2. **Schutzoptimierung (ALARA-Prinzip)**
3. **Reduzierung der Grenzen von individuellen Dosen und Risiken**

- **Die X-MIND unity ist ein medizinisches Gerät, das Röntgenstrahlen erzeugt; sowohl der Patient als auch der Bediener sind Risiken ionisierender Strahlung ausgesetzt. Der Arzt hat die tatsächliche Notwendigkeit einer Röntgenstrahlung-Exposition zu beurteilen.**

- **Alle während der Röntgenuntersuchung anwesenden Personen müssen die Sicherheitsmaßnahmen einhalten, die zum Strahlenschutz ergriffen werden. Zur eigenen Sicherheit muss der Bediener immer einen Sicherheitsabstand von mehr als 2 Metern vom Röntgengerät einhalten.**

- **Die X-MIND unity muss entsprechend den nationalen Normen und den internationalen Richtlinien zum Strahlenschutz verwendet werden.**

- **Die Leitlinien und Anweisungen eines anerkannten Spezialisten für Strahlenschutz, der ggf. die zusätzlichen Abschirmungen oder Vorsichtmaßnahmen für jeden speziellen Fall empfehlen wird, müssen eingehalten werden.**

- **Der Installationsort des Geräts muss in Übereinstimmung mit den geltenden nationalen Normen geschirmt werden, um den Bediener, den Patienten und sonstige Personen gegen Röntgenstrahlen zu schützen.**

- **Die X-MIND unity darf nur von Chirurgen, Zahnärzten sowie autorisierten Fachärzten benutzt werden. Der Bediener muss:**
  - **ggf. die Notwendigkeit einer Sedierung des Patienten und die entsprechenden, für den Patienten geeigneten Vorgehensweisen und Vorsichtsmaßnahmen festlegen.**
  - **das gesamte Röntgenuntersuchungsverfahren überwachen und dabei die Anweisungen und Informationen der Einheit beachten.**

- **Das Gerät darf ausschließlich für diagnostische Zwecke von qualifizierten und autorisierten Zahnärzten und/oder Ärzten verwendet werden.**

- **Der Bediener und sonstige Personen müssen sich während des Scans vom Patienten fernhalten.**
  Das in die Röntgenuntersuchung einbezogene Personal hat alle Sicherheitsmaßnahmen in Bezug auf den Strahlenschutz zu treffen.

- **Es obliegt dem Bediener, den Patienten gegen unnötige oder zu starke Strahlendosen zu schützen.**

- **Für den Strahlenschutz des Patienten sind zusätzliche Schutzvorrichtungen (Schürzen, Manschetten usw.) erforderlich.**

- **Vor der Exposition eines Patienten, der einen Schrittmacher trägt, ist der Hersteller dieses Geräts zu kontaktieren, um sicherzustellen, dass die von X-MIND unity erzeugten Röntgenstrahlen die Funktionalität nicht beeinträchtigen.**

- **X-MIND unity erzeugt Röntgenstrahlen: Vor dem Gebrauch dieses Röntgensystems ist die in Ihrem Gebiet geltende Verordnung für Patienten im Kindesalter, Schwangere sowie alle Personen mit gesundheitlichen Belangen, bei denen der Einsatz von Röntgenstrahlen kontraindiziert ist, zu konsultieren. Vor der Exposition ist diese Bedingung zu kontrollieren und abzuklären.**

Dieses "ACHTUNG"-Symbol weist auf Röntgengefahren hin

- **Gemäß Absatz 203.8.5.4 der IEC 60601-2-65, muss bei einer Verwendung der X-MIND unity zusammen mit dem integrierten Sopix/Sopix² Inside Sensor die originale Strahlenbegrenzungseinrichtung verwendet werden, die vom Hersteller der X-MIND unity geliefert wird.**

⚠ VORSICHT

MECHANISCHE RISIKEN

- **Besonders genau auf die Spannung der internen Feder des Scherenarms achten, um ein Öffnen des Arms mit daraus resultierenden Verletzungen zu vermeiden.**
- **Prüfen, dass bei der Installation der Einheit die mechanischen Spezifikationen des Trägers (Wände, Decke usw.) berücksichtigt werden.**
- **Korrekturen oder jeder Versuch einer Reparatur bzw. Zerlegung darf nur von qualifiziertem und autorisiertem Wartungspersonal ausgeführt werden.**
- **Die X-MIND unity darf nicht in Umgebungen bzw. in der Nähe von Umgebungen verwendet werden, in denen mechanische Schwingungen oder mechanische Erschütterungen auftreten können.**

⚠ VORSICHT

ELEKTRISCHE SICHERHEIT

- **Das Röntgensystem arbeitet mit Hochspannung. Eine Prüfung der internen Teile des Systems ist nicht gestattet.**
- **Niemals versuchen, die Röntgenstrahlenquelle zu öffnen.**
- **Die Abdeckungen der X-MIND unity Ausrüstung dürfen nur von qualifiziertem und autorisiertem Wartungspersonal entfernt werden.**
- **Die Einheit darf nur in solchen Umgebungen verwendet werden, die die für medizinische Umgebungen festgelegten Elektrosicherheitsstandards erfüllen.**
- **Das Gerät ist NICHT gegen Eindringen von Flüssigkeiten geschützt; zur Vermeidung von Kurzschlüssen oder Korrosion muss daher sichergestellt werden, dass kein Wasser oder andere Flüssigkeiten in das Gerät gelangen können.**
- **Das Röntgensystem immer vom Stromnetz abtrennen, und vor dem Reinigen oder der Desinfektion oder**

Wartungseingriffen 2 Minuten warten.

- **Keine Mehrfachkupplungssteckdose (MPSO) oder Verlängerungskabel am System anschließen.**

- **Externe Geräte zur Verbindung mit dem Signaleingang, Signalausgang oder anderen Verbindern müssen mit den entsprechenden Produktnormen, z.B. IEC 60950-1 für IT-Geräte und IEC 60601-Normenreihe für medizinische elektrische Geräte, übereinstimmen. Zudem müssen all diese Verbindungen - Systeme - den Sicherheitsanforderungen entsprechen, die in der Ergänzungsnorm IEC 60601-1-1 oder der allgemeinen Norm IEC 60601-1, Fassung 3, Abschnitt 16, festgelegt sind. Jedes Gerät, das nicht mit den Anforderungen der IEC 60601-1 zum Ableitstrom übereinstimmt, muss sich außerhalb der Umgebung des Patienten befinden, also mindestens 1,5 m vom Sitz des Patienten entfernt.**

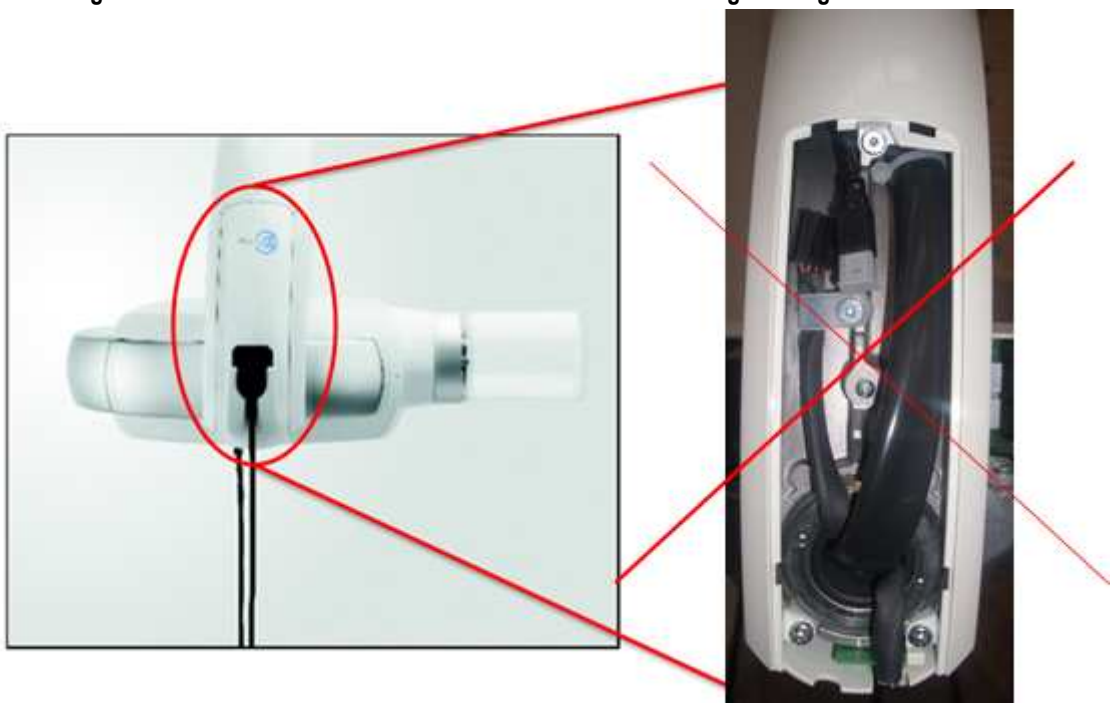
- **Jede Person, die ein externes Gerät an den Signaleingang, Signalausgang oder andere Verbinder anschließt, erzeugt ein System und ist somit dafür verantwortlich, dass dieses System den Anforderungen entspricht. Im Zweifelsfall ist ein qualifizierter Medizintechniker oder der Händler vor Ort zu kontaktieren.**

- **Für die Isolierung der Ausrüstung außerhalb der Patientenumgebung von der Ausrüstung innerhalb der Patientenumgebung ist unbedingt ein Schütz erforderlich. Ein solches Schütz ist insbesondere notwendig, wenn eine Netzwerk- oder Datenverbindung hergestellt wird. Die Anforderungen an das Schütz sind in IEC 60601-1-1 und IEC 60601-1, Fassung 3, Abschnitt 16, festgelegt.**

- **Auf der Grundlage der IEC 60601-1 ist die Installation der X-MIND unity als Wandgerät ortsfest (befestigt). ES IST NICHT GESTATTET, die Ausrüstung per Stecker mit der Netzstromversorgung zu verbinden.**

- **Nicht gleichzeitig den USB-Verbinder des Röntgensensors und den Patienten berühren.**

- **Das Gerät NIEMALS ohne die Seitenabdeckung der Gabel (siehe folgendes Foto) oder ohne eine korrekte Befestigung der Abdeckung an der Gabel benutzen. Bei installiertem Sopix/Sopix² Inside muss die Halterung des Röntgensensors ebenfalls installiert und korrekt an der Abdeckung befestigt sein.**



- **Der Tubus (Strahlenbegrenzungseinrichtung) ist ein ANWENDUNGSTEIL des Systems und Typ B klassifiziert.**
- **Der (optionale) Sopix/Sopix² Inside Sensor ist ein ANWENDUNGSTEIL des Systems und Typ BF klassifiziert.**

⚠ **VORSICHT**

ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT (EMV)

- **Für das Gerät gelten die EMV-Anforderungen, und die X-MIND unity muss in Übereinstimmung mit den spezifischen EMV-Informationen aus den Begleitunterlagen installiert werden.**
- **Das Gerät stimmt mit den EMV-Richtlinien (Elektromagnetische Verträglichkeit) gemäß IEC 60601-1-2 überein. Funkübertragungsgeräte, Mobiltelefone usw. dürfen nicht in direkter Nähe zur Einheit benutzt werden, da sie die Leistung des Systems beeinflussen könnten.**
- **Bitte die entsprechenden Angaben zur EMV im betreffenden Anhang Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) zu diesem Handbuch aufmerksam lesen.**

⚠ **VORSICHT**

EXPLOSIONSSCHUTZ

Das Röntgensystem DARF NICHT bei Vorhandensein von Desinfektionsmitteln sowie entflammbaren oder explosionsfähigen Gasen oder Dämpfen verwendet werden, die einen Brand auslösen und Schäden verursachen könnten.
Sollten diese Desinfektionsmittel benutzt werden müssen, müssen die Dämpfe vor dem Einschalten des Röntgensystems vollständig entweichen.

⚠ **VORSICHT**

ÄNDERUNGEN ODER NACHRÜSTUNGEN DES SYSTEMS

- **Änderungen und Nachrüstungen des Systems dürfen nur nach Anraten der de Götzen® S.r.l. und nur von autorisiertem und qualifiziertem Personal vorgenommen werden, wobei AUSSCHLIESSLICH echte Originalersatzteile der de Götzen® S.r.l. verwendet werden dürfen.**
- **de Götzen® S.r.l. verbietet unsachgemäße und nicht genehmigte Änderungen oder Nachrüstungen des Geräts, um Betriebsstörungen zu verhindern, die zu Maschinenschäden und/oder Unfällen von Patienten, Bediener und der Ausrüstung führen. de Götzen® S.r.l. übernimmt keine Haftung und lehnt demzufolge jegliche Haftung für direkte oder indirekte Schäden an Personen, dem Gerät oder der Umgebung ab, die aus diesen Gründen entstanden.**
- **Die Kunststoffabdeckungen des Geräts nicht entfernen oder zu entfernen versuchen.**
- **Der Versuch, elektrische oder mechanische Teile selbst zu reparieren, ist strengstens verboten.**
- **Bei einer Missachtung dieser Warnung kann die gesamte Sicherheit des Systems unwiderruflich beeinträchtigt werden, was für Bediener, Patienten und Umgebung eine Gefahr darstellen kann.**

2. RÖNTGENSYSTEM - ÜBERBLICK

Die **"X-MIND unity"** wurde in Übereinstimmung mit den folgenden europäischen Richtlinien hergestellt:

- 93/42/EWG und spätere Änderungen
  MEDIZINPRODUKTE
- EURATOM 96/29
  IONISIERENDE STRAHLUNGEN

sowie in Übereinstimmung mit der folgenden US-Norm:

- American Radiation Performance Standard 21 CFR, Subchapter J

Beim Entwurf und Bau des Gerätes wurden zahlreiche Schutzmaßnahmen ergriffen, u.a.:

- Schutz gegen elektrische Verletzungen durch einen geerdeten Stromableiter gemäß Ausgabe 2 und 3 der IEC 60601-1 zusammen mit den anwendbaren weltweiten internationalen Abweichungen.
- Schutz gegen Streustrahlung durch abgeschirmtes Gehäuse.
- Schutz gegen übermäßige Strahlung durch sofortige Aktivierung der Sicherheitsvorrichtung und die ACE-Option (falls eingeschaltet).
- Schutz gegen Dauerbetrieb, da das System den Normen entsprechend nicht für Radioskopien verwendet werden darf.
- Schutz des Bedieners vor Strahlungen durch das Verlängerungskabel der Handsteuerung, mit der ein Sicherheitsabstand von mehr als 2 Metern (16 ft) eingehalten werden kann.
- Schutz vor einer unbeabsichtigter Auswahl von Röntgentechniken (FILM oder DIGITAL) in Übereinstimmung mit den Normen durch die Bestätigung mit der Auswahltaste.

"ELEKTROMEDIZINISCHE" KLASSIFIZIERUNG

Gemäß den Sicherheitsvorschriften EC EN 60601-1 2. und 3. Fassung zur Sicherheit von Medizinprodukten ist das Gerät folgendermaßen klassifiziert: **Klasse I - Typ B**

"MEDIZINPRODUKTE"-KLASSIFIZIERUNG

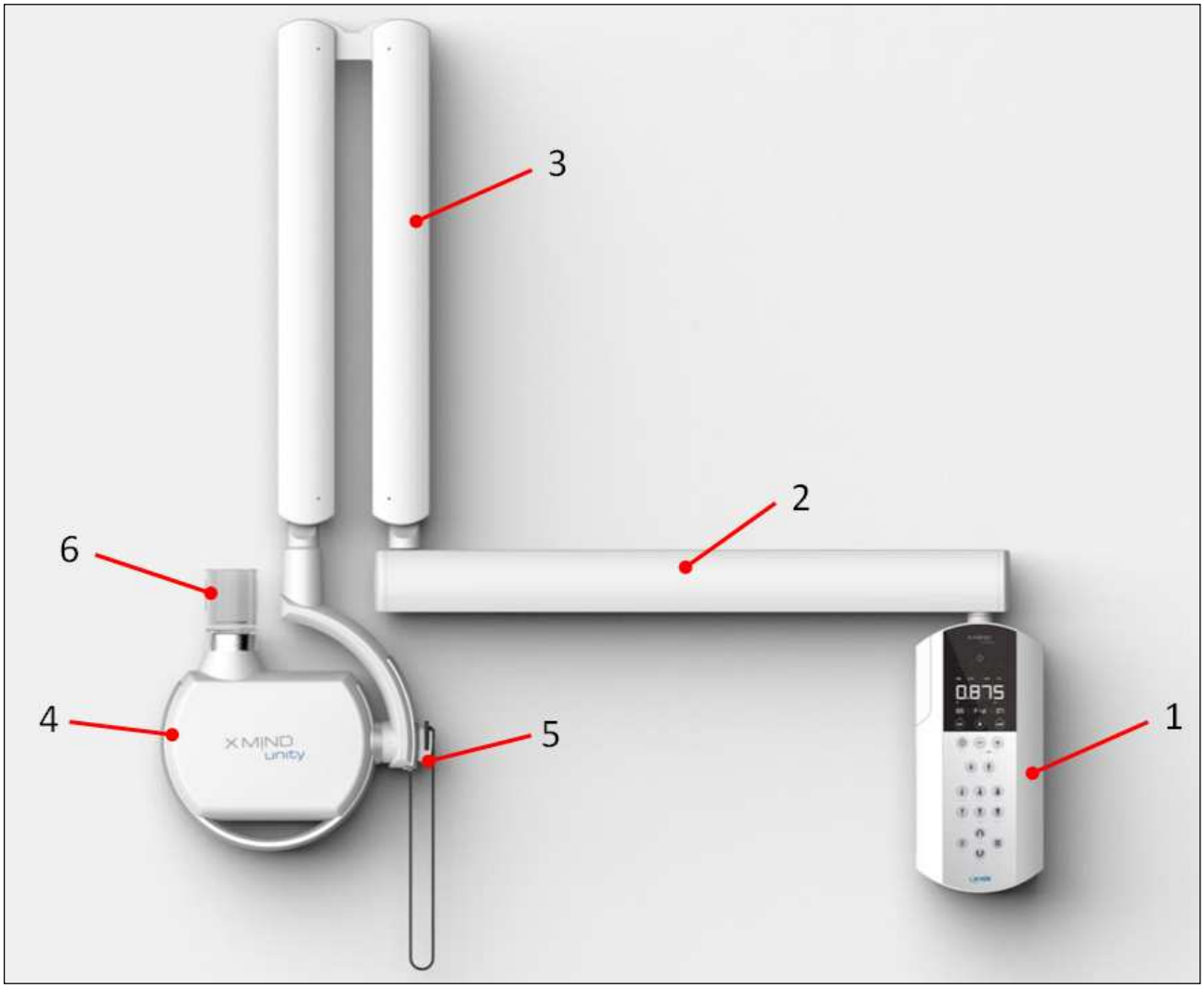
Gemäß den Klassifizierungsregeln aus Anhang IX der EWG-Richtlinie 93/42 zu Medizinprodukten und spätere Änderungen ist das System folgendermaßen klassifiziert: **Klasse IIb**

"EMV"-KLASSIFIZIERUNG

Gemäß Absatz §4 der EN 55011 ist das System klassifiziert als: **Gruppe 1 – Klasse B**

2.1. SYSTEMKOMPONENTEN

Das **X-MIND unity** Röntgensystem (*Abb.1*) besteht aus den folgenden Bauteilen:



1. **RÖNTGEN-STEUEREINHEIT (TIMER)**

   Der Timer ist die Steuereinheit der X-MIND unity. Mit diesem Bauteil können mithilfe deutlicher und sichtbarer Signale eine einfache und eindeutige Wahl der Expositionseinstellungen getroffen werden, persönliche Einstellungen vorgenommen werden und Alarme des Geräts bei einem falschen Eingriff oder etwaigen Störungen angezeigt werden.

   Dies ist dank des Bedienfelds möglich, das die Schnittstelle zwischen dem Gerät und dem Bediener darstellt.

   Der Timer ist zudem mit einem Schalter für die Röntgenstrahlung-Exposition ausgestattet. Hierbei handelt es sich um das Hardware-Bedienelement, das die Röntgenstrahlung-Exposition ermöglicht.

   Der mechanische Unterbau der Röntgenstrahlung-Steuereinheit bildet die Wandkonstruktion, die für die Wandbefestigung der Ausrüstung benötigt wird.

2. HORIZONTALE HALTERUNG

Die horizontale Halterung ist in drei verschiedenen Längen erhältlich und bildet den Halter für den Scherenarm. Dessen Welle ist in einem entsprechenden Abschnitt in der Mitte des Timers (oben oder unten) befestigt und ermöglicht eine Bewegung um 180°.

3. PANTOGRAPH (SCHERENARM)

Aufgrund der neuen Form und des neuen Mechanismus des Gelenkarms ist er höhen- und tiefenverstellbar, so dass er präzise und einfach in jede Position bewegt werden kann.

Er ist mit internen Ausgleichsfedern ausgestattet und besteht aus Armen aus stranggepresstem Aluminium mit einer PC-ABS Beschichtung.

4. BAUGRUPPE RÖNTGENSTRAHLENQUELLE (STRAHLERKOPF)

Der Strahlerkopf der **X-MIND unity** besteht aus einer Röntgenröhre, der Hochspannungskarte und dem HF-Generator.

Die Hochspannungskarte, die Röntgenröhre sowie die Expansionskammer sind in eine dichte Aluminiumkammer getaucht, die stark isolierendes Öl enthält.

Die Expansionskammer gewährleistet die Expansion des Öls über den gesamten Bereich der Betriebstemperaturen entsprechend den technischen Daten des Geräts.

Die Emission der Röntgenstrahlung wird elektronisch gesteuert, um eine hohe Genauigkeit der Ladungsfaktoren zu gewährleisten.

Der Strahlerkopf ist mit einer Winkelskala ausgestattet und verfügt über ein ergonomisches Design, um die Positionierung für die Röntgenuntersuchung zu erleichtern.

5. SENSOR UND SENSORHALTER (OPTIONAL, SEPARATER VERKAUF)

Das **X-MIND unity** ist für eine optionale Verbindung (nur nach entsprechender und getrennter Installation durch autorisierte Fachtechniker) mit den intraoralen digitalen Röntgensensoren **Sopix/Sopix² Inside** bereits z.T. vorgerüstet (hergestellt und verkauft durch SOPRO - Acteon Group). Diese verfügen über ACE-Technologie.

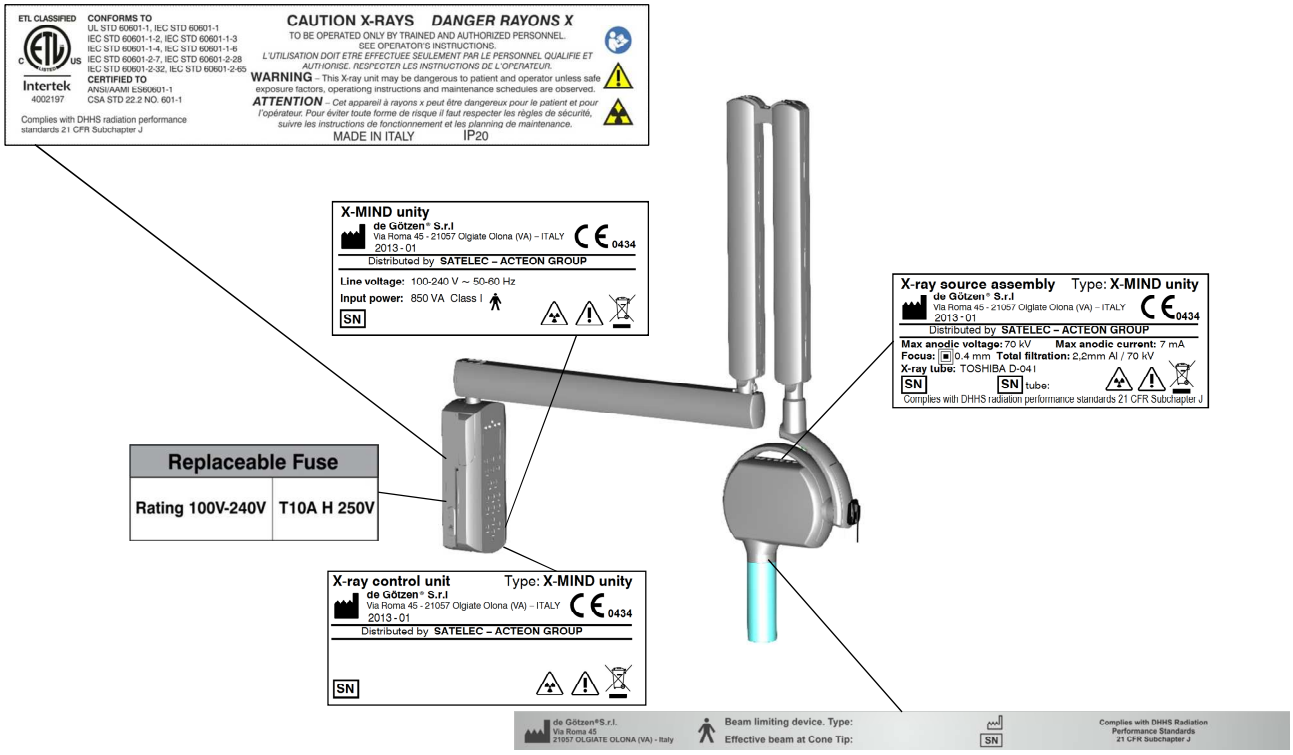
6. KOLLIMATOR-TUBUS (Strahlenbegrenzungseinrichtung)

Er besteht aus transparentem Polykarbonat oder PC-ABS und ermöglicht:

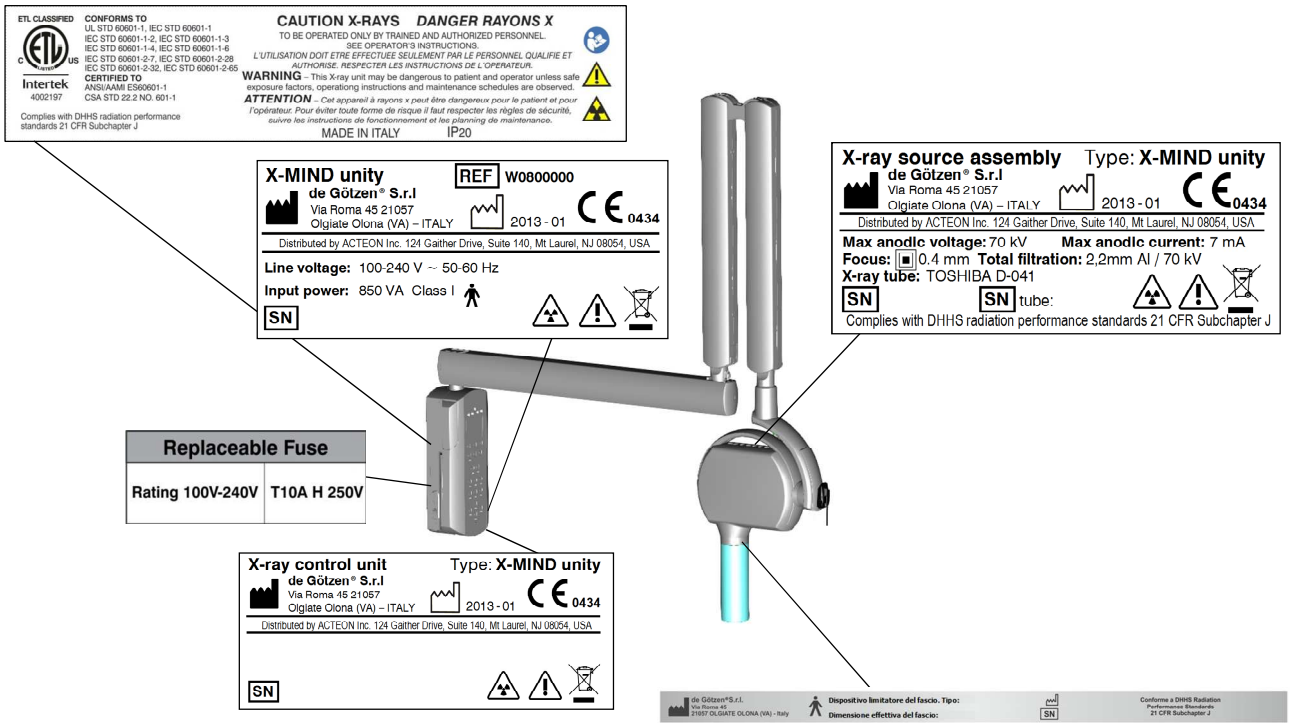
- die korrekte Einstellung des Brennfleck-Haut-Abstandes
- Abmessung, Ausrichtung und Zentrierung des Röntgenstrahls
- Anwendung verschiedener Röntgenverfahren (Halbwinkel- und Paralleltechnik)

2.2. MASCHINENSCHILDER

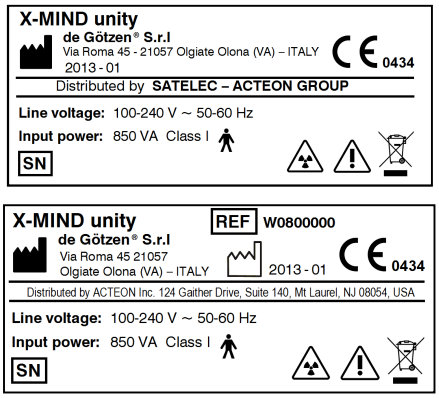
Auf den Maschinenschildern des Strahlerkopfs, des Timers und des Tubus sind die Modellnummer, die Seriennummer, das Herstellungsdatum und die Symbole der wichtigsten technischen Daten angegeben.


ETL CLASSIFIED
CONFORMS TO
UL STD 60601-1, IEC STD 60601-1
IEC STD 60601-1-2, IEC STD 60601-1-3
IEC STD 60601-1-4, IEC STD 60601-1-6
IEC STD 60601-2-7, IEC STD 60601-2-28
IEC STD 60601-2-32, IEC STD 60601-2-65
CERTIFIED TO
ANSI/AAMI ES60601-1
CSA STD 22.2 NO. 601-1
Intertek
4002197
Complies with DHHS radiation performance standards 21 CFR Subchapter J
CAUTION X-RAYS DANGER RAYONS X
TO BE OPERATED ONLY BY TRAINED AND AUTHORIZED PERSONNEL.
SEE OPERATOR'S INSTRUCTIONS.
L'UTILISATION DOIT ETRE EFFECTUEE SEULEMENT PAR LE PERSONNEL QUALIFIE ET AUTHORISE. RESPECTER LES INSTRUCTIONS DE L'OPERATEUR.
WARNING – This X-ray unit may be dangerous to patient and operator unless safe exposure factors, operating instructions and maintenance schedules are observed.
ATTENTION – Cet appareil à rayons x peut être dangereux pour le patient et pour l'opérateur. Pour éviter toute forme de risque il faut respecter les règles de sécurité, suivre les instructions de fonctionnement et les planning de maintenance.
MADE IN ITALY IP20
X-MIND unity
de Götzen® S.r.l
Via Roma 45 - 21057 Olgiate Olona (VA) – ITALY
2013-01
0434
Distributed by SATELEC – ACTEON GROUP
Line voltage: 100-240 V ~ 50-60 Hz
Input power: 850 VA Class I
SN
X-ray source assembly Type: X-MIND unity
de Götzen® S.r.l
Via Roma 45 - 21057 Olgiate Olona (VA) – ITALY
2013-01
0434
Distributed by SATELEC – ACTEON GROUP
Max anodic voltage: 70 kV Max anodic current: 7 mA
Focus: 0.4 mm Total filtration: 2,2mm Al / 70 kV
X-ray tube: TOSHIBA D-041
SN SN tube:
Complies with DHHS radiation performance standards 21 CFR Subchapter J
Replaceable Fuse
Rating 100V-240V T10A H 250V
X-ray control unit Type: X-MIND unity
de Götzen® S.r.l
Via Roma 45 - 21057 Olgiate Olona (VA) – ITALY
2013-01
0434
Distributed by SATELEC – ACTEON GROUP
SN
de Götzen®S.r.l.
Via Roma 45
21057 OLGIATE OLONA (VA) - Italy
Beam limiting device. Type:
Effective beam at Cone Tip:
SN
Complies with DHHS Radiation Performance Standards 21 CFR Subchapter J

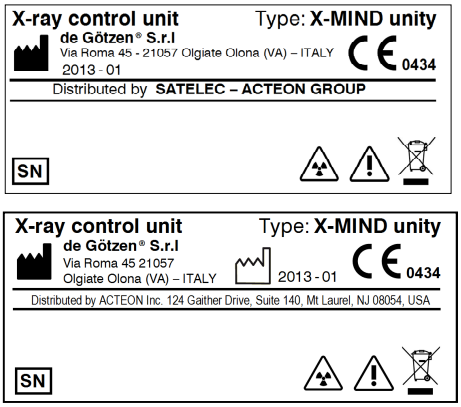
Maschinenschilder der USA:


ETL CLASSIFIED
CONFORMS TO
UL STD 60601-1, IEC STD 60601-1
IEC STD 60601-1-2, IEC STD 60601-1-3
IEC STD 60601-1-4, IEC STD 60601-1-6
IEC STD 60601-2-7, IEC STD 60601-2-28
IEC STD 60601-2-32, IEC STD 60601-2-65
CERTIFIED TO
ANSI/AAMI ES60601-1
CSA STD 22.2 NO. 601-1
Intertek
4002197
Complies with DHHS radiation performance standards 21 CFR Subchapter J
CAUTION X-RAYS DANGER RAYONS X
TO BE OPERATED ONLY BY TRAINED AND AUTHORIZED PERSONNEL.
SEE OPERATOR'S INSTRUCTIONS.
L'UTILISATION DOIT ETRE EFFECTUEE SEULEMENT PAR LE PERSONNEL QUALIFIE ET AUTHORISE. RESPECTER LES INSTRUCTIONS DE L'OPERATEUR.
WARNING – This X-ray unit may be dangerous to patient and operator unless safe exposure factors, operating instructions and maintenance schedules are observed.
ATTENTION – Cet appareil à rayons x peut être dangereux pour le patient et pour l'opérateur. Pour éviter toute forme de risque il faut respecter les règles de sécurité, suivre les instructions de fonctionnement et les planning de maintenance.
MADE IN ITALY IP20
X-MIND unity REF W0800000
de Götzen® S.r.l
Via Roma 45 21057
Olgiate Olona (VA) – ITALY
2013-01
0434
Distributed by ACTEON Inc. 124 Gaither Drive, Suite 140, Mt Laurel, NJ 08054, USA
Line voltage: 100-240 V ~ 50-60 Hz
Input power: 850 VA Class I
SN
X-ray source assembly Type: X-MIND unity
de Götzen® S.r.l
Via Roma 45 21057
Olgiate Olona (VA) – ITALY
2013-01
0434
Distributed by ACTEON Inc. 124 Gaither Drive, Suite 140, Mt Laurel, NJ 08054, USA
Max anodic voltage: 70 kV Max anodic current: 7 mA
Focus: 0.4 mm Total filtration: 2,2mm Al / 70 kV
X-ray tube: TOSHIBA D-041
SN SN tube:
Complies with DHHS radiation performance standards 21 CFR Subchapter J
Replaceable Fuse
Rating 100V-240V T10A H 250V
X-ray control unit Type: X-MIND unity
de Götzen® S.r.l
Via Roma 45 21057
Olgiate Olona (VA) – ITALY
2013-01
0434
Distributed by ACTEON Inc. 124 Gaither Drive, Suite 140, Mt Laurel, NJ 08054, USA
SN
de Götzen®S.r.l.
Via Roma 45
21057 OLGIATE OLONA (VA) - Italy
Dispositivo limitatore del fascio. Tipo:
Dimensione effettiva del fascio:
SN
Conforme a DHHS Radiation Performance Standards 21 CFR Subchapter J

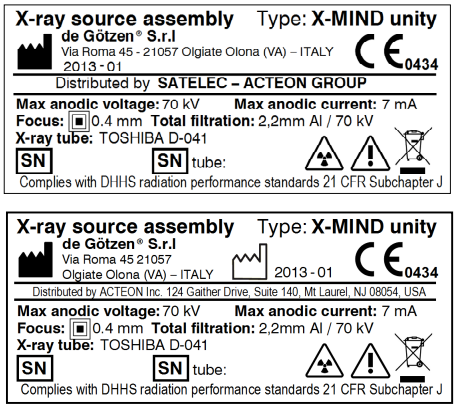
X-MIND unity Typenschild


X-MIND unity
de Götzen® S.r.l
Via Roma 45 - 21057 Olgiate Olona (VA) – ITALY
2013 - 01
CE 0434
Distributed by SATELEC – ACTEON GROUP
Line voltage: 100-240 V ~ 50-60 Hz
Input power: 850 VA Class I
SN
X-MIND unity
REF W0800000
de Götzen® S.r.l
Via Roma 45 21057
Olgiate Olona (VA) – ITALY
2013 - 01
CE 0434
Distributed by ACTEON Inc. 124 Gaither Drive, Suite 140, Mt Laurel, NJ 08054, USA
Line voltage: 100-240 V ~ 50-60 Hz
Input power: 850 VA Class I
SN

X-MIND unity Maschinenschild Steuereinheit (Timer)


X-ray control unit
Type: X-MIND unity
de Götzen® S.r.l
Via Roma 45 - 21057 Olgiate Olona (VA) – ITALY
2013 - 01
CE 0434
Distributed by SATELEC – ACTEON GROUP
SN
X-ray control unit
Type: X-MIND unity
de Götzen® S.r.l
Via Roma 45 21057
Olgiate Olona (VA) – ITALY
2013 - 01
CE 0434
Distributed by ACTEON Inc. 124 Gaither Drive, Suite 140, Mt Laurel, NJ 08054, USA
SN

X-MIND unity Maschinenschild Röntgenstrahlenquelle


X-ray source assembly
Type: X-MIND unity
de Götzen® S.r.l
Via Roma 45 - 21057 Olgiate Olona (VA) – ITALY
2013 - 01
CE 0434
Distributed by SATELEC – ACTEON GROUP
Max anodic voltage: 70 kV
Max anodic current: 7 mA
Focus: 0.4 mm
Total filtration: 2,2mm Al / 70 kV
X-ray tube: TOSHIBA D-041
SN
SN tube:
Complies with DHHS radiation performance standards 21 CFR Subchapter J
X-ray source assembly
Type: X-MIND unity
de Götzen® S.r.l
Via Roma 45 21057
Olgiate Olona (VA) – ITALY
2013 - 01
CE 0434
Distributed by ACTEON Inc. 124 Gaither Drive, Suite 140, Mt Laurel, NJ 08054, USA
Max anodic voltage: 70 kV
Max anodic current: 7 mA
Focus: 0.4 mm
Total filtration: 2,2mm Al / 70 kV
X-ray tube: TOSHIBA D-041
SN
SN tube:
Complies with DHHS radiation performance standards 21 CFR Subchapter J

MASCHINENSCHILD STRAHLENBEGRENZUNGSEINRICHTUNG

SKALA STRAHLERKOPF

ETL MASCHINENSCHILD UND RÖNTGENSTRAHLENWARNUNG

ETL CLASSIFIED
C ETL US LISTED
Intertek
4002197
CONFORMS TO
UL STD 60601-1, IEC STD 60601-1
IEC STD 60601-1-2, IEC STD 60601-1-3
IEC STD 60601-1-4, IEC STD 60601-1-6
IEC STD 60601-2-7, IEC STD 60601-2-28
IEC STD 60601-2-32, IEC STD 60601-2-65
CERTIFIED TO
ANSI/AAMI ES60601-1
CSA STD 22.2 NO. 601-1
Complies with DHHS radiation performance
standards 21 CFR Subchapter J
CAUTION X-RAYS DANGER RAYONS X
TO BE OPERATED ONLY BY TRAINED AND AUTHORIZED PERSONNEL.
SEE OPERATOR'S INSTRUCTIONS.
L'UTILISATION DOIT ETRE EFFECTUEE SEULEMENT PAR LE PERSONNEL QUALIFIE ET AUTHORISE. RESPECTER LES INSTRUCTIONS DE L'OPERATEUR.
WARNING – This X-ray unit may be dangerous to patient and operator unless safe exposure factors, operationg instructions and maintenance schedules are observed.
ATTENTION – Cet appareil à rayons x peut être dangereux pour le patient et pour l'opérateur. Pour éviter toute forme de risque il faut respecter les règles de sécurité, suivre les instructions de fonctionnement et les planning de maintenance.
MADE IN ITALY
IP20

	En: EIN (IEC 60417)
	En: AUS (IEC 60417)
	En: Schutzerde (IEC 60417)
	En: Anwendungsteil: Typ B (IEC 60601-1)
	Achtung; siehe beiliegende Unterlagen
	Gefährdung durch ionisierende Strahlung
	Abstrahlende Röntgengeräte (IEC 60417)
	Entspricht den Mindestanforderungen Ihres Staats. Die Richtlinie des Rates der Europäischen Union 2002/96/EC (WEE) verlangt die Entsorgung oder das Recycling von elektrischen und elektronischen Geräten. Dieses Produkt ist mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet. Dieses Produkt darf nicht als Hausmüll entsorgt werden. Die durchgestrichene Mülltonne auf Rollen kennzeichnet ein Produkt, das nach dem 13. August 2005 auf dem Markt eingeführt wurde (siehe IEC EN 50419:2005). Dieses Produkt unterliegt der Richtlinie des Rates der Europäischen Union 2002/96/EC (WEEE) und den
	Größe des Brennflecks (klein)
	Gefährliche Spannung
	Für elektrostatische Entladungen anfälliges Gerät
	Pause (IEC 60417)
	Röntgenstrahl-Steuerbefehl (IEC 60417)
	DIESES SYMBOL GEWÄHRLEISTET, DASS DAS RÖNTGENSYSTEM MIT DEN VERORDNUNGEN DER EUROPÄISCHEN RICHTLINIE EWG 93/42 UND SPÄTEREN ÄNDERUNGEN ÜBER MEDIZINPRODUKTE ÜBEREINSTIMMT.
	Dieses Symbol weist auf die Pflicht hin, die gesamten Unterlagen und Handbücher, die zusammen mit dem Medizinprodukt geliefert wurden, vor einem jeden Eingriff zu lesen.
	Symbol der elektronischen Bedienungsanleitung für Medizinprodukte gemäß der Verordnung der Europäischen Kommission Nr. 207/2012vom 9. März 2013 .

SCHILD SICHERUNG

Replaceable Fuse	
Rating 100V-240V	T10A H 250V

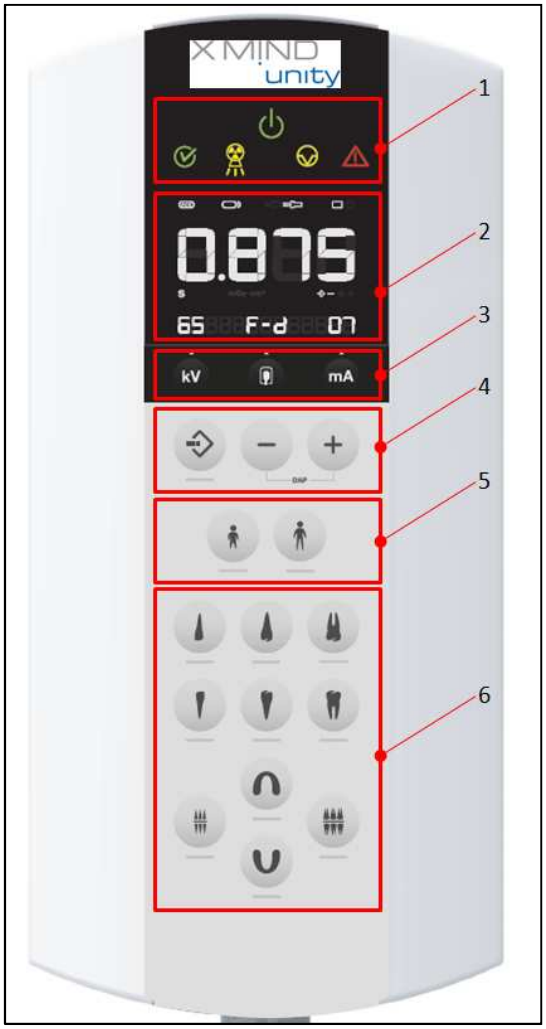
HINWEIS

Das Schild der Sicherung befindet sich in der Nähe des Hauptschalters.

VORSICHT - WARNUNG

Sollte eine Leitungssicherung ersetzt werden müssen, müssen unbedingt die Werte und technischen Daten eingehalten werden, die von der de Götzen® S.r.l. vorgegeben sind. Den technischen Wartungsdienst kontaktieren.

3. BEDIENFELD - ÜBERSICHT



1. ZUSTAND-LED
2. INFORMATIONSDISPLAY
3. LADUNGSFAKTOREN UND RÖNTGENTECHNIK-TASTEN
4. TASTEN FÜR BETRIEBS- und EXPOSITIONSZEITEN
5. PATIENTENTYP
6. ART DER UNTERSUCHUNG

3.1. ZUSTAND-LED

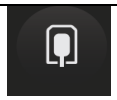
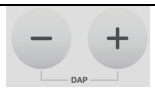
	Stand-by
	Betriebsbereit (bereit zur Röntgenstrahlung-Exposition, wenn der Schalter gedrückt wird).
	Emission Röntgenstrahlung
	Pause (Abkühlzeit nach Röntgenstrahlung-Exposition)
	Fehler / Betriebsstörung

3.2. INFORMATIONSDISPLAY

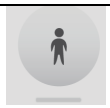
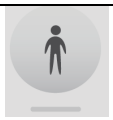
	ACE-Funktion mit Sopix/Sopix[2] Inside Sensor aktiviert
	SSD (Quelle-Haut-Abstand) [2] 20= 20 cm SSD 30= 30 cm SSD
	Installierter Tubustyp (runder Strahlaustritt oder rechteckiger Strahlaustritt)
	Mehrstelliges Display
	Maßeinheiten der Bestrahlungszeit [Sekunden]. Diese befindet sich unten links und zeigt die gewählte Bestrahlungszeit an.
	Maßeinheiten des Dosisflächenprodukts [mGy*cm^2].
	Personalisierung Exp.-Zeitskala
	Expositionsfernschalter installiert

[2] Der Quelle-Haut-Abstand (SSD) ist abhängig von der Art der installierten Strahlenbegrenzungseinrichtung. Prüfen, dass der korrekte Tubustyp gemäß den Werten und Symbolen installiert wurde, die in den beiliegenden Unterlagen erklärt und auf dem Display angezeigt werden.

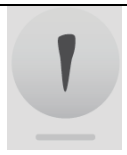
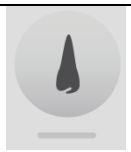
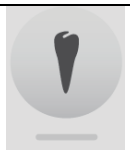
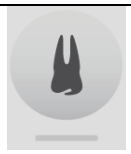
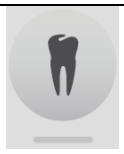
3.3. EINSTELLUNGEN

	kV Einstelltaste
	Einstelltaste Röntgendetektortyp
	mA Einstelltaste
	Speichertaste
	Steigern oder Senken der Exp.-Zeit / Bei gleichzeitigem Drücken DAP-Anzeige

3.4. PATIENTENTYP

	Taste Kind / Kleiner Patient
	Taste Erwachsener / Normaler Patient

3.5. ART DER UNTERSUCHUNG

	Maxilla - Schneidezähne		Mandibula - Schneidezähne
	Maxilla - Prämolar		Mandibula - Prämolar
	Maxilla - Molar		Mandibula - Molar
	Okklusionsprüfung Maxilla / Mandibula		Bissflügelprüfung vorn / hinten

4. BEDIENUNGSANLEITUNG

	▸ Hauptschalter (1) links am Timer auf "**I**" (ON) schalten. ▸ Das Display beginnt zu leuchten.
	▸ Das grüne Licht für "betriebsbereit" schaltet sich ein und zeigt so an, dass das System mit Strom versorgt wird und für die Exposition entsprechend den Ladungsfaktoren bereit ist, die im Display des Bedienfelds angegeben sind. ▸ Die LEDs der eingestellten Parameter schalten sich automatisch ein. ▸ Die Expositionszeit wird deutlich auf dem Display angezeigt.

⚠ VORSICHT

Falls beim Einschalten des Systems ein Fehler ermittelt wird, wird die Störung folgendermaßen angezeigt:

– ***Es ertönt ein intermittierender Piepton***

– ***Anzeige STÖRUNG leuchtet intermittierend auf***

– ***Der Fehlercode (E ....) wird auf dem Display angezeigt (siehe Kapitel 8)***

– ***Alle Funktionen des Bedienfelds und die Emission von Röntgenstrahlung sind deaktiviert.***

In diesem Fall kann der Fehler zurückgesetzt werden, indem die "Speicher"-Taste gedrückt oder der Timer aus- und

wieder eingeschaltet wird.

Sollte der Fehler erneut auftreten und sich nicht beheben lassen, ist der Acteon-Kundenservice vor Ort zu kontaktieren.

HINWEIS

Bei der Expositionszeit und den Parametern, die auf dem Display angezeigt werden, handelt es sich um diejenigen, die vor dem Ausschalten des Timers zuletzt eingestellt wurden.

HINWEIS

Wird der Timer für ein paar Minuten nicht benutzt, schaltet er in den Stand-by-Betrieb.
Um die Betriebsbereitschaft wieder herzustellen, kann eine beliebige Taste des Bedienfelds gedrückt werden.

Vor der Röntgenstrahlung-Exposition immer prüfen, ob die ausgewählten und im Bedienfeld angezeigten Parameter (nächste Schritte) für die auszuführende Röntgenuntersuchung geeignet sind.

5. KONFIGURATION und AUSFÜHRUNG DER RÖNTGENSTRAHLUNG-EXPOSITION

Das "**X-MIND unity**" Röntgensystem wird werkseitig im "*Standardmodus*" konfiguriert.

Am Bedienfeld schaltet sich die LED für die folgenden Expositionsparameter ein:

	Für Röntgenstrahlung-Exposition bereit (Bereitschaftsmodus)
	Ausgewählte Expositionszeit Röntgenstrahlung
	Installierter Tubustyp (rechteckig oder rund geformter Röntgenstrahlaustritt)
	Quelle-Haut-Abstand (SSD) **20 [cm] (8") = KURZER TUBUS (rund oder rechteckig)** **30 [cm] (12") = LANGER TUBUS (rund oder rechteckig)**
	Spannung Röntgenröhre **Wahl zwischen: 60 kV / 65 kV / 70 kV**
	Strom Röntgenröhre **4 mA - 7 mA (übliche Empfehlung: 6 mA / 7 mA)**
	Wahl der Art des Röntgendetektor-Bildgebungssystems: **F-d : FILM, Empfindlichkeit D** **F-e : FILM, Empfindlichkeit E** **F-f : FILM, Empfindlichkeit F** **Dig : Digitaler Röntgensensor** **PSP : Phosphorplatten**
	Wenn der integrierte Sopix/Sopix² Inside Sensor installiert und korrekt angeschlossen ist, kann die X-MIND unity mit aktiviertem ACE-System betrieben werden.[3] Der "ACE"-Code in der Liste der ausgewählten Arten von Detektor-Bildgebungssystemen (F-d, F-e, F-g, F-f, DIG) kann nur aufgerufen werden, wenn Sopix/Sopix² Inside installiert und korrekt angeschlossen ist.

Folgende Expositionszeiten wurden gespeichert:

0.020 – 0,025 – 0,032 – 0,040 – 0,050 – 0,063 – 0,080 – 0,100 –0,125 – 0,160 – 0,200 – 0,250 – 0,320 – 0,400 – 0,500 –0,630 – 0,800 – 1,00 – 1,250 – 1,600 – 2,000 s

[3] Für nähere Informationen die Bedienungsanleitung Sopix/Sopix² Inside Röntgensensor konsultieren oder den technischen Kundendienst der Sopro kontaktieren. : ZAC Athé lia IV • Avenue des Genévriers • 13705 LA CIOTAT cedex • FRANCE • Tél +33 (0) 442 98 01 01 • Fax +33 (0) 442 71 76 90 • E-mail: info@sopro.acteongroup.com • www.sopro.acteongroup.com

HINWEIS

Diese Zeiten entsprechen der IEC-Norm 60601-2-7 gemäß der 2. und 3. Fassung der IEC 60601-1 sowie den Empfehlungen der ISO 497 Normenreihe R'10.

HINWEIS

Diese Werte der programmierten Expositionszeiten dürfen nicht geändert werden.

Bestimmte Expositionswerte, die von der Auswahl der Betriebsparameter abhängig sind, wurden zuvor festgelegt:

- Tubus (8"/12")
- Patiententyp (ERWACHSENER/KIND)
- Röntgentechnik
- Intraorale Prüfungsart

HINWEIS

Auf Wunsch können diese Werte mit der entsprechenden, zuvor gezeigten Taste geändert werden.

Mögliche Änderungen der Expositionswerte:

- Röntgenspannung, anodisch (60 kV/65 kV/70 kV)
- Röntgenstrom, anodisch (typisch: 4 mA / 6 mA / 7 mA)
- Patiententyp (ERWACHSENER/KIND)
- Röntgentechnik

→ Siehe Kapitel 5

Mögliche Änderungen der Parameter:

- Anzahl Schalter Exposition
- Tubusgröße (20 cm - 8" / 30 cm - 12")
- Tubustyp (rechteckig / rund)

5.1. GEWÄHLTEN TUBUSTYP PRÜFEN

Das Symbol des verwendeten Tubustyps (Form der Strahlenbegrenzungseinrichtung) sollte aufleuchten

Symbol **"rechteckig" EIN:** . Der gewählte Strahlerkopf ist mit einem rechteckigen Tubus ausgestattet

Symbol "**rund" EIN:** Der gewählte Strahlerkopf ist mit einem runden Tubus ausgestattet

HINWEIS

Diese Auswahl kann mit einem speziellen Verfahren aktiviert oder deaktiviert werden, das nur von einem autorisierten und geschulten Techniker vorgenommen werden darf.
Für nähere Informationen den autorisierten Installationstechniker kontaktieren oder den nächsten Kundendienst der Acteon unter der Nummer am Anfang dieses Handbuchs anrufen.

HINWEIS

Nach der Änderung werden die Standard-Expositionswerte automatisch entsprechend den neuen Einstellungen geändert.

VORSICHT

Vor einer Exposition sicherstellen, dass tatsächlich der Tubus desselben Typs und derselben Größe, wie auf dem Display der Steuereinheit angegeben, verwendet wird. Anderenfalls wären alle vorprogrammierten Expositionseinstellungen und entsprechenden Informationen zu den Dosen vollkommen falsch!

5.2. QUELLE-HAUT-ABSTAND PRÜFEN

Das Symbol für die Erkennung der benutzten und gespeicherten Tubuslänge (Quelle-Haut-Abstand = SSD) sollte aufleuchten.

Symbol **20 [cm] 8" EIN:** Der ausgewählte Strahlerkopf ist mit einem 8" = 20 cm (SSD) Tubus ausgestattet

Symbol **30 [cm] 12" EIN:** . Der ausgewählte Strahlerkopf ist mit einem 12" = 31 cm (SSD) Tubus ausgestattet

HINWEIS

Die Änderung, Installation und Konfiguration einer anderen Art von Strahlenbegrenzungseinrichtung kann nur durch autorisierte und geschulte Wartungstechniker aktiviert bzw. deaktiviert werden.
Für nähere Informationen den autorisierten Installationstechniker kontaktieren oder den nächsten Kundendienst der Acteon unter der Nummer am Anfang dieses Handbuchs anrufen.

HINWEIS

Nach der Änderung werden die Standard-Expositionswerte automatisch geändert.

⚠ **VORSICHT**

Vor einer Exposition sicherstellen, dass tatsächlich der Tubus desselben Typs und derselben Größe, wie auf dem Display der Steuereinheit angegeben, verwendet wird. Anderenfalls wären alle vorprogrammierten Expositionseinstellungen und entsprechenden Informationen zu den Dosen vollkommen falsch!
Es ist nicht gestattet, andere Arten von Strahlenbegrenzungseinrichtungen als die von de Götzen S.r.l. gelieferten zu verwenden.

5.3. DIE GEWÄHLTE SPANNUNG DER RÖNTGENRÖHRE PRÜFEN

Die eingestellte Röntgenspannung wird auf dem Display angezeigt

Zum Ändern des ausgewählten Wertes die “kV”-Taste

bis zum Erreichen des gewünschten Werts drücken.

Es besteht die Wahlmöglichkeit zwischen diesen Röntgenspannungswerten: 60 kV / 65 kV / 70 kV

5.4. DEN GEWÄHLTEN STROMWERT DER RÖNTGENRÖHRE PRÜFEN

Der eingestellte Röntgenstrom wird auf dem Display angezeigt

Zum Ändern des gewählten Wertes die “mA”-Taste

bis zum Erreichen des gewünschten Wertes drücken.

Es besteht die Wahlmöglichkeit zwischen diesen Röntgenstromwerten: 4-7 mA (±1 mA Schritt)

- 4 mA
- 5 mA
- 6 mA
- 7 mA

5.5. GEWÄHLTEN PATIENTENTYP PRÜFEN

Die LED (unten an der Taste) für die Auswahl der gewünschten Patientengröße sollte aufleuchten oder

LED **KIND EIN** Das Röntgensystem ist für einen Patienten von kleinem Körperbau eingestellt

LED **ERWACHSENER EIN** Das Röntgensystem ist für einen Patienten von großem Körperbau eingestellt

Durch wiederholtes Drücken schaltet diese Taste von den Kind- zu den Erwachseneneinstellungen.

HINWEIS

Nach der Änderung werden die Standard-Expositionswerte automatisch geändert.

5.6. GEWÄHLTES RÖNTGENDETEKTOR-BILDGEBUNGSSYSTEM PRÜFEN (FILM/DIGITAL/PSP)

Der Buchstabe der gewünschten Empfindlichkeit des Films oder Sensors wird auf dem Display angezeigt

- Buchstabe **D** zeigt an, dass das Röntgensystem für den Gebrauch mit einem Film der Empfindlichkeit D eingestellt ist
- Buchstabe **E** zeigt an, dass das Röntgensystem für den Gebrauch mit einem Film der Empfindlichkeit E eingestellt ist
- Buchstabe **F** zeigt an, dass das Röntgensystem für den Gebrauch mit einem Film der Empfindlichkeit F eingestellt ist
- **ACE** zeigt an, dass das Röntgensystem für den Gebrauch mit dem integrierten **Sopix/Sopix² Inside** Sensorsystem und dem an der X-MIND unity aktivierten ACE-System (siehe hierzu spezielles Kapitel) eingestellt ist.
- **Digit** zeigt an, dass das Röntgensystem für den Gebrauch mit externen digitalen Röntgensensoren eingestellt ist.
- **PSP** zeigt an, dass das Röntgensystem für den Gebrauch mit externen Phosphorplatten eingestellt ist

Ändern der Auswahl:

Zum Ändern der ausgewählten Werte die entsprechende Taste bis zum Erreichen der gewünschten Einstellung drücken

HINWEIS

Nach der Änderung werden die Standard-Expositionswerte automatisch geändert.

5.7. GEWÄHLTE PRÜFUNGSART PRÜFEN

5.7.1. Periapikale Prüfung

Die LED unter dem ausgewählten Zahn sollte aufleuchten

Die obere Reihe kennzeichnet die Elemente des Oberkiefers; die untere Reihe kennzeichnet die Elemente des Unterkiefers.

Zum Ändern der Auswahl: Die Taste des gewünschten Zahns drücken

5.7.2. Okklusionsprüfung

Die LED der gewählten Prüfungsart sollte aufleuchten oder

LED **MANDIBULA EIN** zeigt an, dass das Röntgensystem für eine Okklusionsprüfung des Unterkiefers eingestellt ist.

LED **MAXILLA EIN** zeigt an, dass das Röntgensystem für eine Okklusionsprüfung des Oberkiefers eingestellt ist.

Zum Ändern der Auswahl: Taste erneut drücken

5.7.3. Bissflügel-Prüfung

Die LED der gewählten Prüfungsart sollte aufleuchten oder

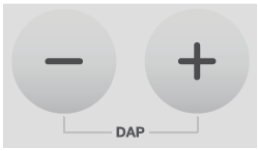
LED **VORN EIN** zeigt an, dass das Röntgensystem für eine vordere Bissflügel-Prüfung eingestellt ist.

LED **HINT EIN** zeigt an, dass das Röntgensystem für eine hintere Bissflügel-Prüfung eingestellt ist.

5.8. GEWÄHLTE STRAHLUNGSZEIT PRÜFEN

Vor der Exposition die ausgewählte angezeigte Zeit prüfen.

Zur Korrektur der Expositionszeit folgende Tasten verwenden ("+" oder "–"):



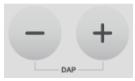
WARNUNG

Die Änderung der Expositionszeit ist vorübergehend und muss für deren Erhalt gespeichert werden. (Siehe Kapitel 7) Für die Wiederherstellung der vorherigen Werte eine der nicht hinterleuchteten Tasten des Bedienfeldes drücken.

5.9. DOSISFLÄCHENPRODUKTWERTE (DFP) PRÜFEN

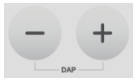
Die DFP-Werte [mGy*cm^2], die sich auf die Verbindung der technischen Faktoren und Einstellungen beziehen, die für die Exposition ausgewählt wurden, können geprüft werden, indem gleichzeitig die folgenden Tasten an der Tastatur der Röntgensteuereinheit der X-MIND unity gedrückt werden. Der DFP-Wert wird statt der Expositionszeit auf dem Display angezeigt. Das entsprechende Symbol für die Maßeinheiten ändert sich dementsprechend.
Für die Anzeige der DFP-Werte am Display:

VOR DER EXPOSITION:

Die gewünschten Einstellungen an der Steuereinheit eingeben (kV, mA, Exp.-Zeit usw.) und die Tasten 

gleichzeitig drücken, um die erwarteten DFP-Nennwerte anzuzeigen.

NACH DER EXPOSITION:



Tasten gleichzeitig drücken und für 3 Sekunden gedrückt halten, um die erwarteten DFP-Nennwerte der letzten Emissionseinstellungen und die tatsächlichen letzten Emissionswerte anzuzeigen.

HINWEIS

Die Referenzwerte sind in Anhang A aufgeführt.

5.10. AKTIVIERUNG ACE-MODUS (Installiertes Zubehör Sopix/Sopix² Inside)

5.10.1. Wichtige Hinweise zur ACE-Technologie und X-MIND unity

Zweck der ACE-Technologie ist der etwaige Abbruch der Röntgenstrahlung-Exposition, um unerwünschte erhöhte Dosen und Überbelichtungen zu minimieren.

Ist diese Option aktiviert, beendet das Steuersystem der **X-MIND unity** und des **Sopix/Sopix² Inside** Sensors automatisch die Röntgenstrahlung-Exposition in der kürzesten benötigten Zeit, die durch die ACE-Technologie festgelegt wird[4].

⚠ VORSICHT

INSTALLATION DES INTRAORALEN DIGITALEN RÖNTGENSENSORS SOPIX/SOPIX² INSIDE

Die X-MIND unity ist bereits z.T. vorgerüstet für den ausschließlichen Einbau des optionalen intraoralen digitalen Röntgensensors Sopix/Sopix² Inside der Sopro-Acteon Group.
Für die korrekte und sichere Installation des Sopix/Sopix² Inside Sensors müssen die Anweisungen sowie die Unterlagen im Lieferumfang des Sopix/Sopix² Inside sowie alle Empfehlungen in den Unterlagen im Lieferumfang der X-MIND unity unbedingt genauestens befolgt werden.

Die X-MIND unity wurde von zugelassenen Laboren NUR für den integrierten Gebrauch mit dem intraoralen digitalen Röntgensensor Sopix/Sopix² Inside und gemäß den Anforderungen zertifiziert, die in den anwendbaren Normen festgelegt sind. Es ist strengstens verboten, andere als die Sopix/Sopix² Inside Sensoren des Herstellers Sopro anzuschließen, anzuschließen versuchen oder in sonstiger Weise anzuwenden. Bei Missachtung dieser Warnung kann die gesamte Sicherheit der X-MIND unity unwiderruflich beeinträchtigt werden und zu Schäden und Verletzungen der Patienten, Bediener und Umgebung führen. Eine Missachtung dieser Anforderung oder der evtl. Störungsmeldungen enthebt den Hersteller von jeglicher Haftung für direkte und indirekte Personenschäden und/oder Schäden am Eigentum bzw. der Umgebung. Darüber hinaus sind die Verantwortlichen des Unternehmens, die Kunden oder Mitarbeiter für alle Schäden und/oder Unfälle und/oder Degenerationen der Gesundheit von Patienten oder Bedienern oder der Umgebung haftbar zu machen.

HINWEIS

Die ACE als Ergänzung zur X-MIND unity - Sopix/Sopix² Inside wurde nicht mit dem Ziel entworfen, die vom Bediener eingestellten Ladungsfaktoren (kV, mA) in Abhängigkeit von der Größe des Patienten (wie z.B. bei der CT) zu ändern, sondern es wird lediglich, bei Bedarf und wenn die ACE-Option korrekt aktiviert wurde, die fehlerhafte Expositionszeit korrigiert.

Beim ACE sammelt der Sopix/Sopix² Inside Sensor die Photodiodenwerte während der Aufnahme. Wenn der berechnete Wert die Hälfte des Wertes einer Überbelichtung erreicht, wird ein Signal zum X-MIND unity Röntgengenerator gesendet.

Sollte der ACE NICHT einschreiten, ist der Patient einer Röntgenstrahlung ausgesetzt, die der maximalen Expositionszeit im Verhältnis zur Strahlungszeit entspricht, die vor der Röntgenstrahlung-Exposition [5] an der Röntgensteuereinheit (Timer) eingestellt wurde.

HINWEIS

Die folgenden Parameter werden bei korrektem Betrieb der ACE-Option nach der Röntgenstrahlung-Exposition zum

[4] Für eine korrekte Eingabe der ACE-Einstellungen siehe die beiliegenden Unterlagen zum Sopix/Sopix² Inside und Sopro Imaging; hergestellt von SOPRO –Acteon Group.
[5] Sollte der ACE NICHT einschreiten, liegt die Strahlungszeit innerhalb des Toleranzbereiches, der durch die Sondernorm IEC 60601-2-7 zugelassen ist: (±10 % + 1 ms), mit Bezug auf die am Timer der Steuereinheit der X-MIND unity eingestellten Strahlungszeit.

Sopro Imaging (entwickelt von Sopro-Acteon Group) gesendet und werden in den Bildeigenschaften angezeigt (dazu immer die Handbücher der Sopro-Software und Sopro-Geräte konsultieren).

- **Einstellungen:** Vom Bediener vor der Röntgenstrahlung-Exposition an der Steuereinheit der X-MIND unity eingestellte kV und mA
- **Timereinstellung:** Vom Bediener vor der Röntgenstrahlung-Exposition an der Steuereinheit der X-MIND unity eingestellte nominale Röntgenstrahlungszeit
- **Beanspruchte Zeit:** Tatsächliche Expositionszeit (bei korrektem Betrieb von ACE: Beanspruchte Zeit ≤ Eingestellte Zeit)
- **DFP:** Tatsächliches geliefertes Dosisflächenprodukt, basierend auf der tatsächlichen Expositionszeit mit ACE-Eingriff und in Übereinstimmung mit den technischen Faktoren und installiertem Typ der Strahlenbegrenzungseinrichtung

⚠ **VORSICHT**

Die ACE-Technologie stellt einen etwaigen Schutz vor Überbelichtung, nicht jedoch vor Unterbelichtung dar. Sollte die vom Bediener ausgewählte Expositionszeit nicht für die durchzuführende diagnostische Untersuchung geeignet sein, wird das System die fehlenden Informationen nicht korrigieren, die durch eine unangemessene Auswahl der Strahlungszeit oder falsche Einstellungen bezüglich der sonstigen gewählten technischen Faktoren entstanden sind. Der Bediener trägt stets die vollständige Verantwortung, vor jeder Röntgenstrahlung-Exposition zu prüfen, dass die Strahlungszeit und die übrigen gewählten technischen Faktoren für die durchzuführende diagnostische Untersuchung geeignet sind und der Bedienungsanleitung in den offiziellen Begleitunterlagen entsprechen.

5.10.2. Bedienweise der X-MIND unity mit ACE-Technologie von Sopix/Sopix² Inside

⚠ VORSICHT

Der Bediener muss vor jeder Aufnahme immer die korrekte Erkennung der Kommunikation zwischen Sopix/Sopix² Inside und X-Mind unity anhand des "ACE"-Logos prüfen, das sich auf dem Display der Steuereinheit befindet.

⚠ VORSICHT

Der Bediener muss je nach Untersuchungsart die geeignete Expositionszeit einstellen.

⚠ VORSICHT

Bei der Röntgenstrahlung-Exposition ist darauf zu achten, dass der aktivierte Röntgensensor verwendet wird, der für die korrekte Aufnahme und Übertragung der Bilder betriebsbereit ist.

⚠ VORSICHT [!] WARNUNG

Kein USB-Verlängerungskabel an das von der X-MIND unity ausgehende USB-Kabel anschließen.

⚠ VORSICHT - [!] WARNUNG

Bei der Erstellung von Aufnahmen mit einem Sensor der Sopix-Baureihe sind die von Sopro gegebenen und in den begleitenden Unterlagen enthaltenen Anweisungen bezüglich der Sopro Imaging Software und des Sopix/Sopix² Inside, die jeweils ein Produkt der Sopro-Acteon Group sind, genauestens einzuhalten.

Zur Aktivierung und Anwendung des ACE-Modus an der X-MIND unity wie folgt verfahren:

1. "Sopix Inside" oder "Sopix² Inside" installieren und an das X-MIND unity System anschließen (siehe Sopix Inside oder Sopix² Inside Installationshandbuch und X-MIND unity Installations- und Wartungshandbuch).

2. Wenn Sopix/Sopix² Inside an einen PC angeschlossen ist (mittels spezifischem USB-Kabelanschluss) und mit der SOPRO Imaging Software ausgestattet (aufnahmebereit) ist, erkennt die X-Mind unity den Sensor automatisch. Wenn die Kommunikation zwischen Sopix/Sopix² Inside und X-Mind Unity hergestellt ist, schaltet die Anzeige des gewählten Röntgendetektor-Bildgebungssystems automatisch auf das Symbol "**ACE"** am Display der X-Mind unity. Der Bediener braucht das Röntgendetektor-Bildgebungssystem an der Röntgensteuereinheit der X-Mind unity nicht manuell auszuwählen. Wenn die X-MIND unity zum ersten Mal einen BETRIEBSBEREITEN Sopix/Sopix² Inside erkennt, ertönt ein Piepton.

3. Zum Starten der Aufnahme muss der Bediener alle gewünschten Expositionsfaktoren (wie alle Röntgenbildverfahren) einstellen und den Schalter für die Exposition wie bei einer normalen Röntgenstrahlemission drücken und gedrückt halten. Während der Exposition, wenn der Sopix/Sopix² Inside Sensor den richtigen Strahlendosiswert erreicht, greift die **ACE**-Technologie automatisch ein und unterbricht die Emission, um die Exposition des Patienten von Röntgenstrahlungen zu verringern. Nun zeigt die X-MIND unity die tatsächliche Expositionszeit an; das Symbol

leuchtet für 5 Sekunden zusammen mit der Abkühlungszeit der Röntgenstrahlung auf (welche von der tatsächlichen Expositionszeit abhängt).

4. Nach der Pausezeit schaltet die Steuereinheit automatisch zu den normalen Betriebsbedingungen zurück, und sollte der Sensor nicht manuell vom SOPRO Imaging inaktiviert worden sein, kehrt er zum "**ACE"**-Modus zurück.

5. Wenn der Bediener ein anderes Detektor-Bildgebungssystem verwenden möchte oder die automatische Unterbrechung deaktivieren möchte, muss er den geeigneten Detektor an der Steuereinheit anwählen. Solange der Sopix/Sopix² Inside noch angeschlossen und betriebsbereit ist, **bleibt diese Änderung nur für eine Aufnahme aktiviert.** Nach dieser einzelnen Aufnahme schaltet die Art des Röntgendetektor-Bildgebungssystems automatisch wieder auf **ACE**-Modus. Für die Wahl eines anderen Röntgendetektor-Bildgebungssystems an der Steuereinheit drücken, bis die gewünschte Option erreicht wurde.

6. Bei einer Unterbrechung der Kommunikation zwischen SOPIX/SOPIX² Inside und X-Mind unity schaltet das **ACE**-Logo am Display der X-Mind unity auf **DIG**. Am SOPRO Imaging erscheint keine Anzeige oder Meldung. Sollte eine Aufnahme gemacht werden, während die Verbindung/Kommunikation unterbrochen wurde, kann ACE die Röntgenstrahlenemission nicht unterbrechen, und die X-MIND unity erzeugt so lange eine Exposition, wie der Schalter für die Exposition entsprechend des am Timer gewählten Expositionswerts gedrückt wird. Der Bediener wird ebenfalls auf das Problem hingewiesen, da der Piepton am Ende der Aufnahme länger ertönt. Der Bediener wird die Positionsänderung des Anzeigeballs in der Energie-Grafik der Bildeigenschaften von SOPRO Imaging erkennen. Außerdem kann der Bediener die tatsächliche Expositionszeit im SOPRO Imaging in der Infoblase sehen, wenn die X-Mind unity ihre Informationen sendet. In jedem Fall wird das Bild stets aufgrund der "klassischen", in alle SOPRO-Sensoren integrierten, **ACE**-Technologie vor Überbelichtung geschützt.

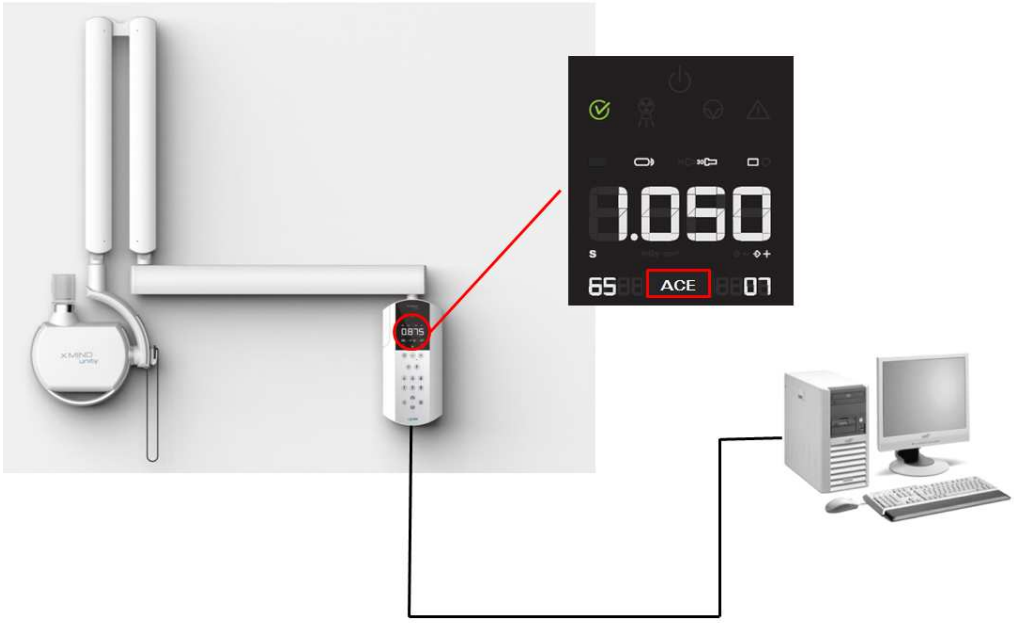
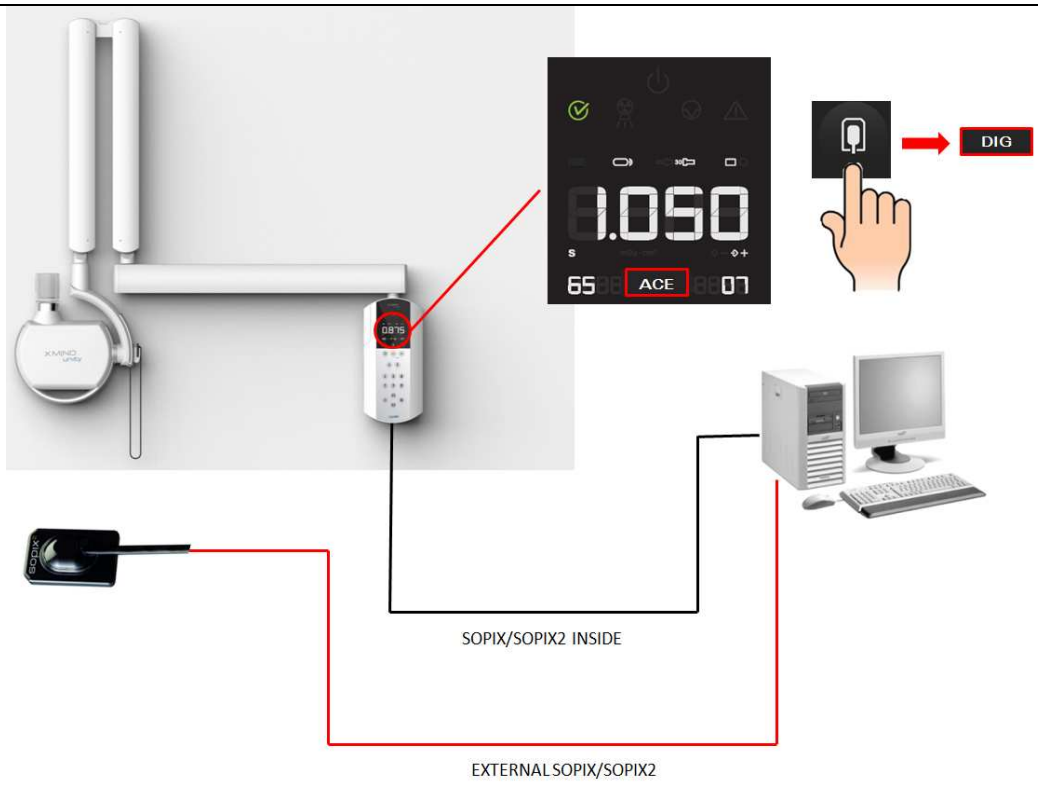
HINWEIS

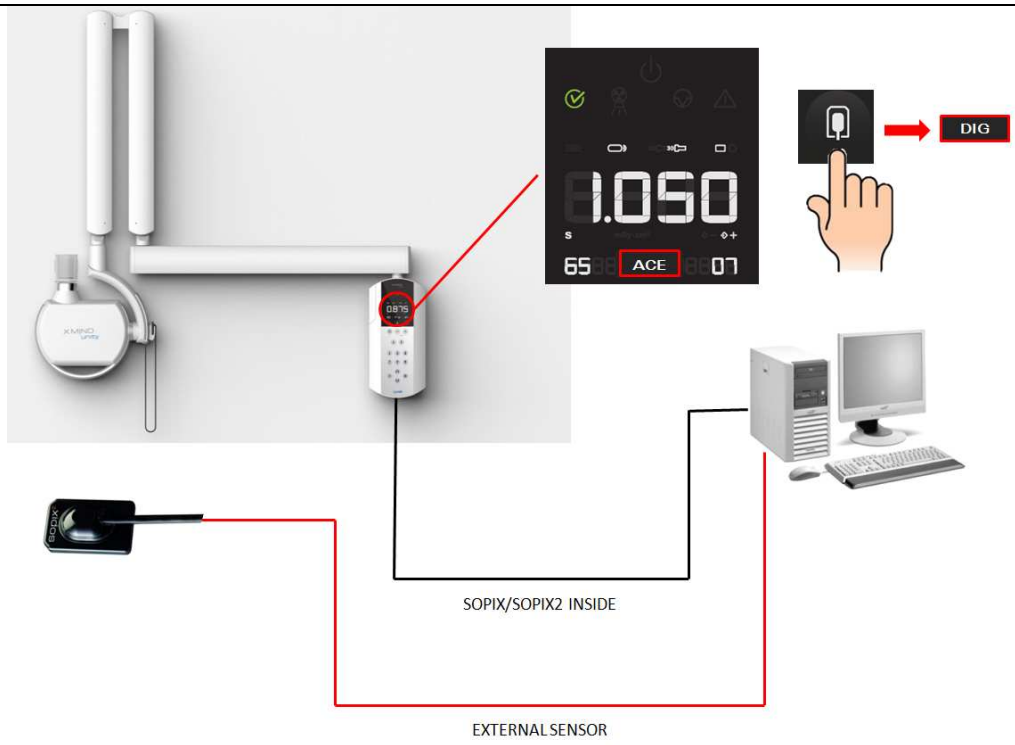
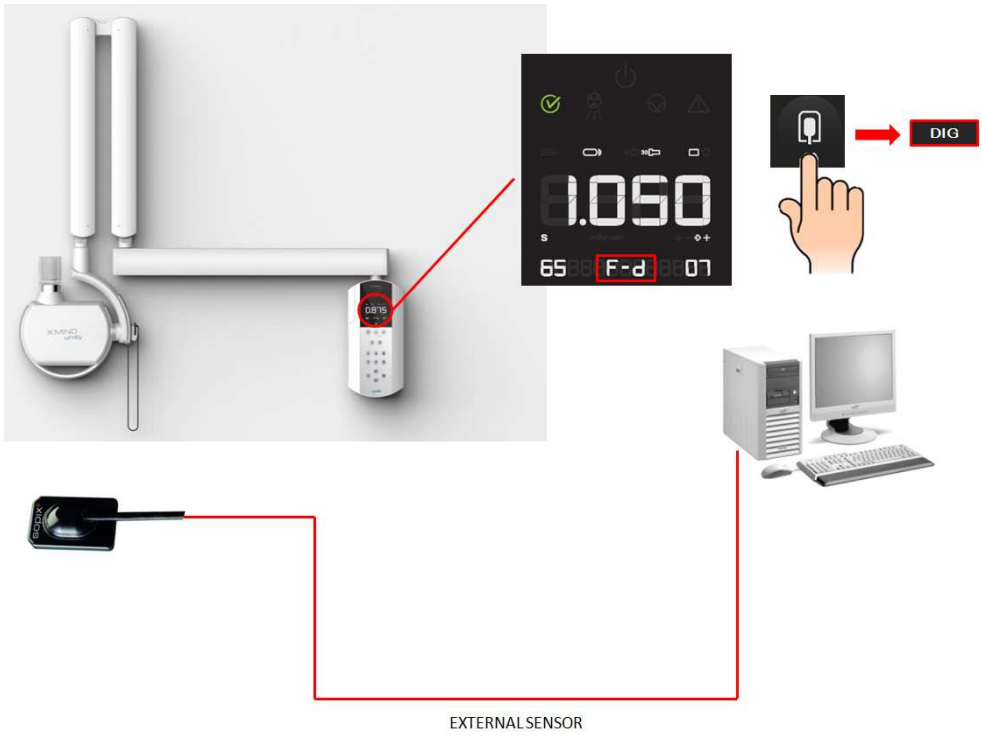
Am Timer der X-Mind unity erscheint das "ACE"-Logo in der Liste der verschiedenen Röntgendetektor-Bildgebungssysteme (F-d, F-e, F-g, F-f, DIG, PSP) nur, wenn ein Sopix/Sopix² Inside installiert, korrekt angeschlossen und bereit ist, eine Aufnahme zu machen.

MÖGLICHE KOMBINATIONEN:

KOMBINATIONEN	ACE-FUNKTIONSWEISE
A - NUR Sopix/Sopix² Inside installiert	Sensor wird durch SOPRO Imaging aktiviert, und Steuereinheit von X-MIND unity erkennt Sensor automatisch. **ACE** ist an Steuereinheit aktiv, wenn Sopix Inside betriebsbereit ist. Für Deaktivierung von Sopix/Sopix² Inside und somit von **ACE** an Steuereinheit: Für eine Exposition →**DIG** Bildgebungssystem an Steuereinheit auswählen. Für mehrere Expositionen → USB-Kabel von Sopix Inside von PC abziehen oder an SOPRO Imaging inaktivieren (Siehe Anleitung Sopro).
B - (*)Sopix/Sopix² Inside UND andere Sopix extern an denselben PC angeschlossen	Beide Sensoren werden von SOPRO Imaging aktiviert; X-MIND unity Steuereinheit entdeckt automatisch den "internen" Sensor. **ACE** ist aktiviert, wenn Sopix/Sopix² Inside betriebsbereit ist. Zum Deaktivieren von Sopix/Sopix² Inside und somit von **ACE** an der X-MIND unity Steuereinheit: Für eine Exposition →**DIG** Bildgebungssystem an Steuereinheit der X-MIND unity auswählen. Für mehrere Expositionen nacheinander → USB-Kabel von Sopix/Sopix² Inside abziehen. Die Anweisungen der Sopro-Acteon Group bezüglich der Aufnahme mit mehreren, an denselben PC angeschlossenen Sopix-Sensoren, genauestens befolgen.
C - Sopix/Sopix² Inside UND eine andere Sensormarke (NICHT Sopix) an denselben PC angeschlossen	Sopix/Sopix² Inside wird durch SOPRO Imaging aktiviert. Ext. Sensor wird durch eigene Software aktiviert. **ACE** ist aktiviert, wenn Sopix/Sopix² Inside betriebsbereit ist. Für Deaktivierung von Sopix/Sopix² Inside und somit von **ACE** an Steuereinheit: a - Für eine Exposition →**DIG** Bildgebungssystem an Steuereinheit auswählen. b - Für mehrere Expositionen → USB-Kabel von Sopix/Sopix² Inside abziehen oder an SOPRO Imaging inaktivieren.
D - NUR andere Marken externer Sensoren (KEIN Sopix/Sopix² Inside)	Externer Sensor wird durch eigene Software aktiviert. X-MIND unity wie beim normalen digitalen Verfahren verwenden. **ACE** an Steuereinheit nicht aktiviert.

Für Einzelheiten siehe folgende Tabelle.

Kombination A	
Kombination B	

Kombination C	
Kombination D	

HINWEIS

(*) Sopix/Sopix² Inside UND externer Sopix-Sensor: Bei dieser Bedingung werden beide Sensoren gleichzeitig aktiviert und sind bereit zur Exposition.

Bitte darauf achten, NUR den Sopix/Sopix² Inside Sensor zu verwenden, wenn auf dem Display der X-MIND unity das ACE-Symbol leuchtet.

Sollte es versehentlich zu einer Exposition des externen Sensors während des ACE-Modus kommen, unterbricht die X-MIND unity die Exposition automatisch nach 20 ms, um eine unzweckmäßige Röntgenstrahlung-Expositon des Patienten zu

vermeiden.

5.11. POSITIONIERUNG DES PATIENTEN

Den Patienten bequem Platz nehmen lassen und die intraoralen Standardverfahren für eine korrekte Patientenpositionierung befolgen.

5.12. POSITIONIERUNG DES FILMS oder SENSORS

Je nach verwendeter Technik oder Prüfungsart entweder den Film oder den Digitalsensor positionieren.

! WARNUNG

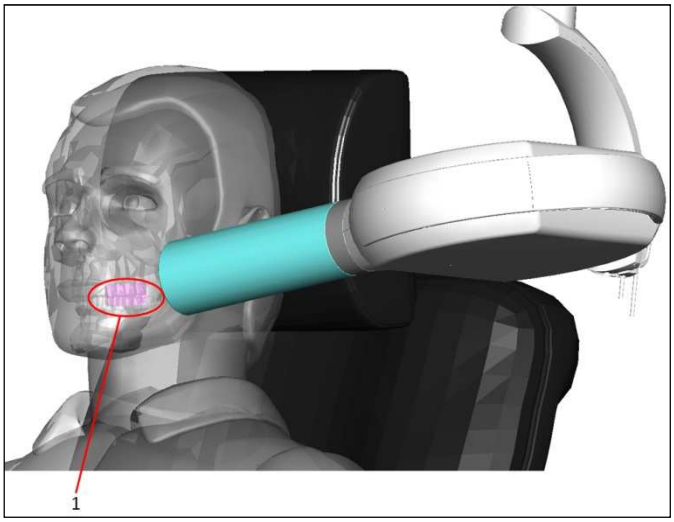
In Übereinstimmung mit der durchzuführenden Röntgenuntersuchung und den entsprechenden Techniken wird die Verwendung einer abgeschirmten offenen Positionsanzeige (PID, Halterung Röntgendetektor-Bildgebungssystem) dringend empfohlen, um eine präzise Positionierung während der Untersuchung beizubehalten und dem Bediener zu helfen, häufige Fehler zu vermeiden, indem der Röntgenstrahl auf den Rezeptor gerichtet wird.

⚠ VORSICHT

Die Einweg-Schutzabdeckungen, die für jede Art von Bildgebungssystem für Röntgendetektoren verwendet werden, können bei einem Verschlucken zu schweren Verletzungen bis hin zum Tod führen.

Bitte die Einweg-Schutzvorrichtungen entsprechend den Empfehlungen der jeweiligen Hersteller verwenden und sicherstellen, dass diese gut am Bildgebungssystem befestigt sind und nicht in den Mund oder den Hals des Patienten gelangen können!

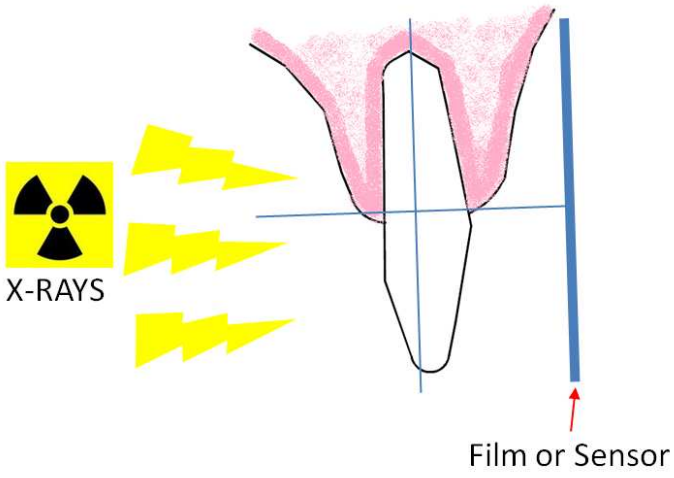
Außerdem müssen die Bedienungsanleitungen genau befolgt werden sowie alle Sicherheitsmaßnahmen getroffen werden, wobei die Angaben der jeweiligen Hersteller des vom Bediener benutzten Röntgendetektor-Bildgebungssystems (FILM/DIGITALER RÖNTGENSENSOR/PSP usw.) zu beachten sind.



Positionierter Film oder Sensor

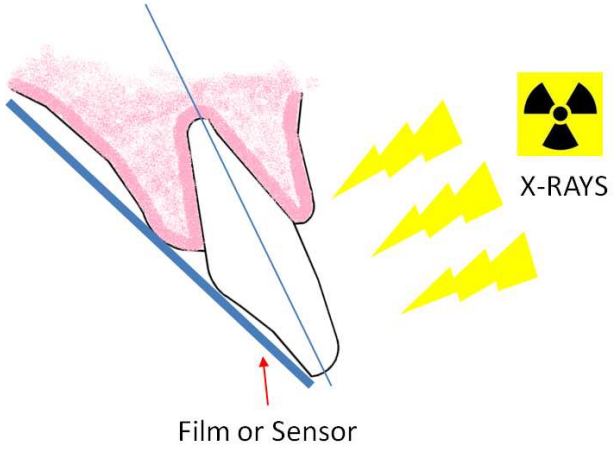
5.12.1. Paralleltechnik

Die Paralleltechnik erzeugt hochwertige Röntgenbilder mit einer minimalen Verzerrung und ist die zuverlässigste Technik für periapikale Röntgenaufnahmen. Der Film wird parallel zur Längsachse des betreffenden Zahns platziert, und der Röntgenstrahl muss senkrecht zur Längsachse des Zahns ausgerichtet werden.



5.12.2. Halbwinkeltechnik

Die Halbwinkeltechnik basiert auf dem Prinzip der Ausrichtung des mittleren Strahls des Röntgenstrahls rechtwinklig zu einer imaginären Linie, die den Winkel, der durch die Längsachse des Zahns gebildet wird, sowie die Ebene des Films oder Sensors in zwei Hälften teilt. Die Halbierende ist eine Ebene oder Linie, die eine Linie oder einen Winkel in zwei gleiche Abschnitte teilt.

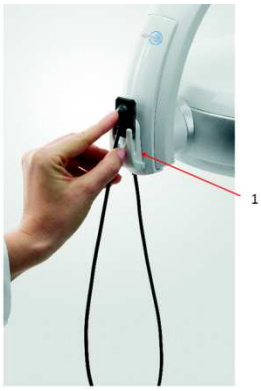


⚠ VORSICHT - ! WARNUNG

Wenn die X-MIND unity zusammen mit dem digitalen Röntgensensor Sopix/Sopix² Inside verwendet wird, ist unbedingt sicherzustellen, dass die gesamte Sensorausstattung und der Halter korrekt installiert und sicher an der X-Mind unity angeschlossen sind.
Der Sopix/Sopix² Inside muss immer korrekt gewartet und funktionstüchtig sein.
Stets sicherstellen, dass der Sensorhalter richtig an den korrekt angezogenen Stützschrauben befestigt ist.
Immer auch die Bedienungsanleitung und die Bedienungs- und Wartungsanleitung der Sopix/Sopix² Inside Ausstattung konsultieren.

⚠ VORSICHT - ! WARNUNG

Das System NIEMALS mit fehlender Sensorabdeckung oder einem sonstigem ausgebautem oder nicht korrekt zusammengebauten Gehäuse verwenden. Dies könnte die Sicherheit von Bedienern und Patienten gefährden.



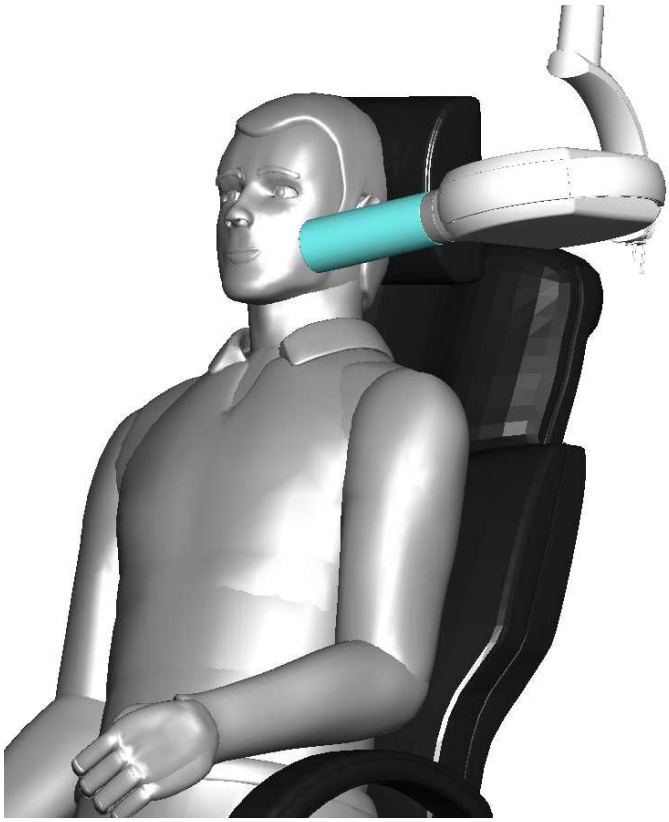
Korrekt installierter Sopix/Sopix² Inside Sensorhalter

5.13. POSITIONIERUNG DES RÖNTGENGENERATORS und KOLLIMATORS (STRAHLENBEGRENZUNGSEINRICHTUNG)

⚠ VORSICHT

Vor jeder Untersuchung muss am Kollimator-Tubus (Strahlenbegrenzungseinrichtung) ein Einweg-Schutzmantel angebracht werden, der den Endbereich der radiogenen Einheit abdeckt, welcher während der Röntgenaufnahme stärker für eine direkte Kontamination anfällig ist (Klasse I Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG und spätere Änderungen). Er könnte die Haut des Patienten berühren: Biokompatibilität gemäß den Grundsätzen der ISO 10993 Normenreihe prüfen. Angaben zur Entsorgung konsultieren; Schutzbestimmungen für den Gebrauch beachten.

Intraorale Standardverfahren befolgen; den Tubus entsprechend der Skala auf dem Strahlerkopf positionieren.



5.13.1. Empfohlene Neigungswinkel

MAXILLA

Molar	**35°**
Prämolar and Eckzahn	**45°**
Schneidezahn	**55°**
Bissflügel-Prüfung	**10°**

Bissflügel-Prüfung	**0°**
Schneidezahn	**-20°**
Prämolar and Eckzahn	**-10°**
Molar	**-5°**

UNTERKIEFER

5.14. EXPOSITION

HINWEIS

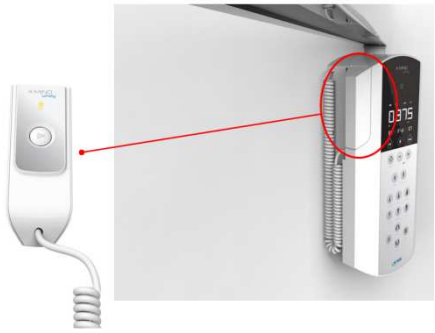
Für optimale radiologische Ergebnisse sind alle Schritte des Verfahrens mit größter Vorsicht auszuführen: Positionierung des Patienten, des Röntgengenerators und Kollimators, Belichtung des Röntgendetektors (Film/Digitalsensor/Platten), Filmentwicklung und digitale Bildaufnahme wie auch Verfahrenskette.

VORSICHT

Der Bediener muss unbedingt die Parameter prüfen, bevor er eine Exposition mit (lokalen oder externen) Typen von Schaltern für die Exposition vornimmt.

VORSICHT

Während der Röntgenstrahlung-Exposition immer einen akustischen und Sichtkontakt zum Patienten und zur Einheit halten: Der Bediener ist zur Überwachung des Patienten und der Parameter der X-Mind unity für den gesamten Zeitraum der Röntgenuntersuchung verpflichtet.



1. Expositionsschalter des Timers nehmen und einen Sicherheitsabstand von mindestens 2 Metern (6ft) vom Strahlerkopf halten, um die Röntgenstrahlung-Exposition konstant prüfen zu können.

2. Patienten auffordern, sich nicht zu bewegen.

3. am (lokalen oder ggf. installierten externen) Schalter drücken (die Röntgen-Taste befindet sich oben am Expositionsschalter) und **gedrückt halten, bis das akustische Signal (Piepton) unterbrochen wird und die gelbe LED sich ausschaltet**.

Lokaler Schalter Exposition	Fernschalter Exposition

HINWEIS

Wenn die "X-RAY"-Taste zu früh, vor dem Ende der Expositionszeit, losgelassen wird, wird die Exposition sofort unterbrochen, und die Fehlermeldung erscheint auf dem Display.

4. Am Ende der Exposition leuchtet die gelbe LED intermittierend auf PAUSE-Zustand.
5. Das Display zeigt die tatsächliche Expositionszeit.
6. Alle Timerfunktionen sind deaktiviert, bis die PAUSE-LED erlischt.

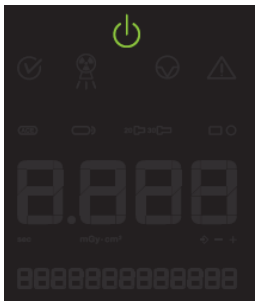
HINWEIS

Die Pausezeit wird benötigt, damit die Röntgenröhre abkühlen kann.
Diese Zeit wird vom Mikroprozessor berechnet und hängt von der Expositionszeit ab, mit einem Verhältnis von 1:30 (Für 1 s Exposition werden 30 Sekunden Pausezeit benötigt)

EINE NEUE EXPOSITION IST MÖGLICH, NACHDEM DIE GELBE LED
AUSGESCHALTET WURDE
DIE GENANNTEN ARBEITSSCHRITTE WIEDERHOLEN, UM EINE NEUE EXPOSITION VORZUNEHMEN

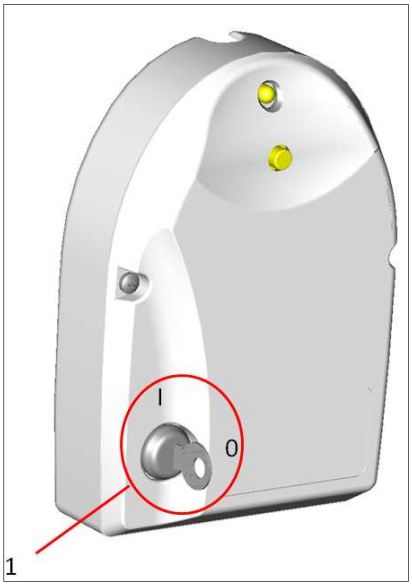
HINWEIS

Nach einer bestimmten Stillstandszeit schaltet der Timer automatisch in den Stand-by-Modus (nur die grüne LED am Display ist eingeschaltet). Zu dieser Bedingung ist das System nicht betriebsbereit, und es können keinen Röntgenstrahlung-Expositionen vorgenommen werden.



Für die erneute Herstellung der Betriebsbereitschaft der Steuereinheit lediglich eine beliebige Taste der Tastatur drücken.

Fernschalter Exposition X-MIND unity.



1=Sicherheitsschlüsselschalter

VORSICHT

Sollte der Fernschalter für die Exposition installiert und das System eingeschaltet sein, ist der Fernschalter immer zusammen mit dem lokalen Expositionsschalter aktiv.

Wenn an der Steuereinheit das Symbol "bereit" und das Symbol "Fernschalter" eingeschaltet sind, kann das System Röntgenstrahlen emittieren, indem der Fernschalter für die Exposition gedrückt wird.

Wenn die Einheit nicht benutzt wird, muss der Schalter mit dem Sicherheitsschlüssel (Schlüssel auf "0" stellen und abziehen) deaktiviert werden, um unbeabsichtigte Expositionen zu verhindern.

VORSICHT

Es ist strengstens verboten, einen anderen als den originalen Fernschalter für die Exposition der de Götzen S.r.l. – Acteon Group zu verwenden, um die X-MIND unity zu betreiben.

HINWEIS

FUNKTIONSWEISE Licht X-MIND unity

In der Standardeinstellung ist das Licht der X-MIND unity (falls installiert) eingeschaltet (ON) (lit), wenn die X-MIND unity im BEREITSCHAFT-Modus ist ( ).

Schaltet die X-MIND unity auf Stand-by oder wird ausgeschaltet, erlischt das Licht der X-MIND unity.

Für nähere Informationen zur Funktionsweise des Lichts der X-MIND unity siehe Installations- und Wartungsanleitung.

6. TABELLE DER STANDARD-EXPOSITIONSWERTE

Die folgenden Tabellen zeigen die voreingestellten Expositionswerte, die im **"X-MIND unity"** Röntgensystem gespeichert sind.

HINWEIS

Die folgenden Expositionswerte sind nur Richtwerte, und der Hersteller kann deren universelle Anwendbarkeit auf alle Situationen und Arten von Röntgenrezeptor-Bildgebungssysteme nicht gewährleisten, da Schwankungen und Ungenauigkeiten je nach Detektor auftreten können und eine Korrektur erforderlich machen könnten, um lokale Konfigurationen unterzubringen (Software, Filmentwicklung, digitale Bearbeitung, CCD oder CMOS Typen usw.)

Darum müssen für jedes verwendete Bildgebungssystem und für jeden Patiententyp die korrekten technischen Faktoren (kV, mA, s) eingestellt werden.

Der Bediener trägt die gesamte Verantwortung für die Beurteilung und Anwendung der geeigneten technischen Faktoren je nach Art der vorzunehmenden Röntgenuntersuchung.

Vor einer intraoralen Radiographie mit einem beliebigen digitalen Röntgensensor (CMOS oder CCD) oder mit Phosphorplatten (PSP) muss der Bediener unbedingt die an der X-MIND Unity voreingestellte Expositionszeit prüfen und dazu die Anweisungen in den Begleitunterlagen des Sensors befolgen.

HINWEIS

Bei der Auswahl der kV kann diese allgemeine Regel angewandt werden:

Niedrigere kV – hohe Kontrastbilder, nützlich für Wurzeldiagnose, Wurzelspitze und Knochenstrukturen.

Höhere kV - Breiterer Graubereich. Nützlich für Diagnose von peridontalen Krankheiten.

VORSICHT

In der Röntgenphysik wird die Stärke des Röntgenstrahls in der Messgröße Luftkerma (mGy) gemessen, welche die Größe darstellt, die die Strahlenmenge in jedem Röntgenstrahl misst.

Die Stärke des Röntgenstrahls verläuft proportional zum Strom der Röntgenröhre (mA): eine Verdoppelung des Röhrenstroms verdoppelt die Stärke des Röntgenstrahls.

Die Stärke des Röntgenstrahls verläuft proportional zur Expositionszeit (s): eine Verdopplung der Expositionszeit verdoppelt die Stärke des Röntgenstrahls.

HINWEIS

Für eine Änderung der Standard-Expositionszeiten siehe Kapitel 7.

6.1. KURZER TUBUS: 8 ZOLL – 20 CM SSD

8 Zoll – 20 cm SSD		FILM D		FILM E		FILM F	
70 kV – 6 mA		Kind	Erwachsener	Kind	Erwachsener	Kind	Erwachsener
Maxillär	Schneidezahn	0,125 s	0,2 s	0,08 s	0,125 s	0,063 s	0,1 s
	Prämolar	0,16 s	0,25 s	0,1 s	0,16 s	0,08 s	0,125 s
	Molar	0,2 s	0,32 s	0,125 s	0,2 s	0,1 s	0,16 s
Mandibulär	Schneidezahn	0,1 s	0,16 s	0,063 s	0,1 s	0,05 s	0,08 s
	Prämolar	0,125 s	0,2 s	0,08 s	0,1 s	0,063 s	0,1 s
	Molar	0,125 s	0,2 s	0,08 s	0,125 s	0,063 s	0,1 s
Bissflügel	Vorn	0,1 s	0,16 s	0,063 s	0,1 s	0,05 s	0,08 s
	Hinten	0,125 s	0,2 s	0,08 s	0,125 s	0,063 s	0,1 s
Okklusion	Maxillär	0,25 s	0,32 s	0,16 s	0,2 s	0,125 s	0,16 s
	Mandibulär	0,25 s	0,32 s	0,16 s	0,2 s	0,125 s	0,16 s

8 Zoll – 20 cm SSD		FILM D		FILM E		FILM F	
65 kV – 7 mA		Kind	Erwachsener	Kind	Erwachsener	Kind	Erwachsener
Maxillär	Schneidezahn	0,16s	0,25s	0,1s	0,16s	0,08s	0,125s
	Prämolar	0,2s	0,32s	0,125s	0,2s	0,1s	0,16s
	Molar	0,25s	0,32s	0,16s	0,25s	0,125s	0,16s
Mandibulär	Schneidezahn	0,1s	0,16s	0,063s	0,1s	0,05s	0,08s
	Prämolar	0,125s	0,2s	0,08s	0,125s	0,063s	0,1s
	Molar	0,16s	0,25s	0,1s	0,16s	0,08s	0,125s
Bissflügel	Vorn	0,125s	0,2s	0,08s	0,125s	0,063s	0,1s
	Hinten	0,16s	0,25s	0,1s	0,16s	0,08s	0,125s
Okklusion	Maxillär	0,25s	0,4s	0,16s	0,25s	0,125s	0,2s
	Mandibulär	0,25s	0,4s	0,16s	0,25s	0,125s	0,2s

8 Zoll – 20 cm SSD		FILM D		FILM E		FILM F	
60 kV – 7 mA		Kind	Erwachsener	Kind	Erwachsener	Kind	Erwachsener
Maxillär	Schneidezahn	0,2s	0,32s	0,125s	0,2s	0,1s	0,16s
	Prämolar	0,25s	0,4s	0,16s	0,25s	0,125s	0,2s
	Molar	0,32s	0,5s	0,2s	0,32s	0,16s	0,25s
Mandibulär	Schneidezahn	0,16s	0,25s	0,1s	0,16s	0,08s	0,125s
	Prämolar	0,2s	0,32s	0,125s	0,2s	0,1s	0,16s
	Molar	0,2s	0,32s	0,125s	0,2s	0,1s	0,16s
Bissflügel	Vorn	0,2s	0,25s	0,125s	0,16s	0,08s	0,125s
	Hinten	0,2s	0,32s	0,125s	0,2s	0,1s	0,16s
Okklusion	Maxillär	0,4s	0,5s	0,25s	0,32s	0,2s	0,25s
	Mandibulär	0,4s	0,5s	0,25s	0,32s	0,2s	0,25s

8 Zoll – 20 cm SSD		SOPIX² Inside		Digitaler Röntgensensor (CMOS oder CCD)		Phosphorplatten (PSP)	
70 kV – 6 mA		Kind	Erwachsener	Kind	Erwachsener	Kind	Erwachsener
Maxillär	Schneidezahn	0,04s	0,05s	0,04s	0,05s	0,08s	0,1s
	Prämolar	0,05s	0,063s	0,05s	0,063s	0,1s	0,125s
	Molar	0,063s	0,08s	0,063s	0,08s	0,125s	0,16s
Mandibulär	Schneidezahn	0,032s	0,04s	0,032s	0,04s	0,063s	0,08s
	Prämolar	0,04s	0,05s	0,04s	0,05s	0,08s	0,1s
	Molar	0,05s	0,063s	0,05s	0,063s	0,1s	0,125s
Bissflügel	Vorn	0,04s	0,05s	0,04s	0,05s	0,08s	0,1s
	Hinten	0,05s	0,063s	0,05s	0,063s	0,1s	0,125s
Okklusion	Maxillär	0,08s	0,1s	0,08s	0,1s	0,16s	0,2s
	Mandibulär	0,08	0,1s	0,08s	0,1s	0,16s	0,2s

6.2. LANGER TUBUS: 12 ZOLL – 30 CM SSD

12 Zoll – 30 cm SSD		FILM D		FILM E		FILM F	
70 kV – 6 mA		Kind	Erwachsener	Kind	Erwachsener	Kind	Erwachsener
Maxillär	Schneidezahn	0,25	0,4	0,16	0,25	0.125	0,2
	Prämolar	0,32	0,5	0,2	0,32	0,16	0,25
	Molar	0,4	0,63	0,25	0,4	0,2	0,32
Mandibulär	Schneidezahn	0,2	0,32	0.125	0,2	0,1	0,16
	Prämolar	0,25	0,4	0,16	0,2	0.125	0,2
	Molar	0,25	0,4	0,16	0,25	0.125	0,2
Bissflügel	Vorn	0,2	0,32	0.125	0,2	0,1	0,16
	Hinten	0,25	0,4	0,16	0,25	0.125	0,2
Okklusion	Maxillär	0,5	0,63	0,32	0,4	0,25	0,32
	Mandibulär	0,5	0,63	0,32	0,4	0,25	0,32

12 Zoll – 30 cm SSD		FILM D		FILM E		FILM F	
65 kV – 7 mA		Kind	Erwachsener	Kind	Erwachsener	Kind	Erwachsener
Maxillär	Schneidezahn	0,32	0,5	0,2	0,32	0,16	0,25
	Prämolar	0,4	0,63	0,25	0,4	0,2	0,32
	Molar	0,5	0,63	0,32	0,5	0,25	0,32
Mandibulär	Schneidezahn	0,2	0,32	0.125	0,2	0,1	0,16
	Prämolar	0,25	0,4	0,16	0,25	0.125	0,2
	Molar	0,32	0,5	0,2	0,32	0,16	0,25
Bissflügel	Vorn	0,25	0,4	0,16	0,25	0.125	0,2
	Hinten	0,32	0,5	0,2	0,32	0,16	0,25
Okklusion	Maxillär	0,5	0,8	0,32	0,5	0,25	0,4
	Mandibulär	0,5	0,8	0,32	0,5	0,25	0,4

12 Zoll – 30 cm SSD		FILM D		FILM E		FILM F	
60 kV – 7 mA		Kind	Erwachsener	Kind	Erwachsener	Kind	Erwachsener
Maxillär	Schneidezahn	0,4	0,63	0,25	0,4	0,2	0,32
	Prämolar	0,5	0,8	0,32	0,5	0,25	0,4
	Molar	0,63	1	0,4	0,63	0,32	0,5
Mandibulär	Schneidezahn	0,32	0,5	0,2	0,32	0,16	0,25
	Prämolar	0,4	0,63	0,25	0,4	0,2	0,32
	Molar	0,4	0,63	0,25	0,4	0,2	0,32
Bissflügel	Vorn	0,4	0,5	0,25	0,32	0,16	0,25
	Hinten	0,4	0,63	0,25	0,4	0,2	0,32
Okklusion	Maxillär	0,8	1	0,5	0,63	0,4	0,5
	Mandibulär	0,8	1	0,5	0,63	0,4	0,5

12 Zoll – 30 cm SSD		SOPIX² Inside		Digitaler Röntgensensor (CMOS oder CCD)		Phosphorplatten (PSP)	
70 kV – 6 mA		Kind	Erwachsener	Kind	Erwachsener	Kind	Erwachsener
Maxillär	Schneidezahn	0,08	0,1	0,08	0,1	0,16	0,2
	Prämolar	0,1	0.125	0,1	0.125	0,2	0,25
	Molar	0.125	0,16	0.125	0,16	0,25	0,32
Mandibulär	Schneidezahn	0.063	0,08	0.063	0,08	0.125	0,16
	Prämolar	0,08	0,1	0,08	0,1	0,16	0,2
	Molar	0,1	0.125	0,1	0.125	0,2	0,25
Bissflügel	Vorn	0,08	0,1	0,08	0,1	0,16	0,2
	Hinten	0,1	0.125	0,1	0.125	0,2	0,25
Okklusion	Maxillär	0,16	0,2	0,16	0,2	0,32	0,4
	Mandibulär	0,16	0,2	0,16	0,2	0,32	0,4

7. PERSONALISIEREN DER STANDARD-EXPOSITIONSWERTE

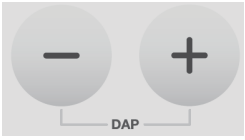
HINWEIS

Die Werte und Schritte von 21 programmierten Expositionszeiten der X-MIND unity (siehe Kapitel 3) KÖNNEN NICHT im X-MIND unity Röntgensystem geändert werden, da deren Werte mit den geltenden Vorschriften zu intraoralen Röntgenausrüstungen übereinstimmen. Dennoch kann der Bediener die Standard-Expositionswerte personalisieren.

WARNUNG

Die Personalisierung von Expositionswerten bezieht sich nur auf den Film oder Sensor, welcher gerade ausgewählt wurde.
Nach der Personalisierung ist die "Tabelle der Standard-Expositionswerte" (siehe Kapitel 5) für diesen speziellen Film oder Sensor NICHT weiter gültig. Für alle anderen Filme oder Sensoren, die nicht personalisiert wurden, sind die Standard-Expositionswerte weiterhin gültig.

Zum Programmieren der neuen Expositionswerte des Films oder Sensors, der aktuell gewählt wurde, folgende Tasten drücken:



Diese Symbole auf dem Display bieten die Möglichkeit zur Änderung der Skala der Exp.-Werte:

HINWEIS

Die "Wiederhol"-Funktion startet automatisch, wenn die Taste gedrückt gehalten wird, so dass die auf dem Display gezeigte Zeit schneller scrollt.

Zur Bestätigung des neuen Programms die LED der Taste prüfen.

Das **BLINKEN der SPEICHER** -LED zeigt an, dass der neue Standard-Expositionswert gespeichert werden kann.

Taste drücken, um den neuen Standard-Expositionswert zu speichern.

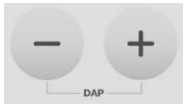
LED **SPEICHER AUS** zeigt an, dass der neue Standard-Expositionswert nicht gespeichert werden kann.

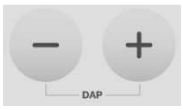
HINWEIS

Ein Speichern der Daten ist nicht möglich, wenn der "Bereich des Expositionsfeldes" die programmierten Expositionszeitgrenzen überschreitet.

7.1. WIEDERHERSTELLEN DER WERKSEINSTELLUNGEN

1. Tasten

drücken und für 5 Sekunden gedrückt halten, bis die Meldung "**SET**" auf dem Display angezeigt wird.
2. Nach ein paar Sekunden wird der erste Parameter gezeigt, und unten am Display ist der Name des Parameters zu sehen.
3. Zum Scrollen der Parameter Taste 

verwenden.
4. Wenn der Parameter "TIME RESTORE" (ZEITRÜCKSTELLUNG) gezeigt wird, Taste drücken, um das entsprechende Untermenü aufzurufen.
5. Die Symbole beginnen zu blinken.
6. Tasten 

verwenden, um die aufrufbaren Einstellungen zu scrollen; "**YES**" oder "**NO**".
7. Zum Wiederherstellen der Werkseinstellungen "**YES**" wählen und Taste drücken, um die Auswahl zu bestätigen und zu speichern.
8. Taste

drücken, um das Menü zu verlassen.

8. RÖNTGENSTRAHL-EICHVERFAHREN

⚠ VORSICHT

Diesen Eingriff nur ausführen, wenn er erforderlich ist oder vom technischen Kundendienst empfohlen wurde.

Während des Eingriffs kommt es zur Emission von Röntgenstrahlen!

Alle Strahlenschutz-Sicherheitsmaßnahmen sind unbedingt anzuwenden.

Nachfolgend wird die Vorgehensweise zur Eichung der Röntgenröhre beschrieben.

1. Taste mA

drücken und für 5 Sekunden gedrückt halten, bis die Meldung “TUBE CALIBRATION” (EICHUNG RÖHRE) auf dem Display erscheint.
2. Sichere Position außer Reichweite des Röntgenstrahls einnehmen; Expositionstaste drücken und gedrückt halten.

   Auf dem Display erscheint die Meldung “CAL. IN PROGRESS” (EICH. LÄUFT), die Exp.-LED ist eingeschaltet, und ein intermittierender Ton ist zu hören.
3. Nach dem Verfahren wird der Ton unterbrochen, und auf dem Display erscheint die Meldung "CAL. SUCCESS” (EICH. ERFOLGREICH).
4. Nach der Pausezeit (die länger als die normale Ruhezeit sein wird) kehrt der Timer zum Standardbetrieb zurück und ist für eine neue Untersuchung bereit.

HINWEIS

Das Eichverfahren dauert circa 50 s.

Nach diesem Verfahren beginnt die PAUSE-LED ***zu blinken. Während dieses Zeitraums sind alle Funktionen der Ausrüstung deaktiviert. Vor weiteren Eingriffen bitte warten, bis die X-MIND unity die Abkühlzeit nach der Röhreneichung beendet hat.***

9. FEHLERMELDUNGEN

Bei Betriebsstörungen oder Fehlern zeigt das Display einen Fehlercode, und es ertönt ein akustisches Signal (5 Pieptöne) Zudem wird ein Fehlersymbol auf dem Display angezeigt, das den Bediener auf den Fehlerzustand hinweist.

Alle Funktionen sind deaktiviert, bis der Fehlerzustand unverstellbar ist oder zurückgesetzt wurde.

Einige Fehler können behoben werden, indem die Reset-Taste auf der Tastatur gedrückt wird.

Die folgende Tabelle zeigt eine Liste von Fehlermeldungen, die während des Betriebs des **X-MIND unity** Röntgensystems erscheinen können.

Fehlercodes bestehen aus dem Buchstaben “E”, gefolgt von einer Zahl, die die fehlerhafte Einheit (Timer oder Strahlenkopf) kennzeichnet, sowie aus 2 Zahlen, die den Fehler kennzeichnen.

Zahl der Einheit:

“**1**”: Fehler im Timer (Steuereinheit) lokalisiert

“**2**”: Fehler im Strahlenkopf lokalisiert

Diese Tabelle umfasst auch die Ursachen der Fehlermeldungen und die Vorgehensweisen zur Behebung:

Code	Meldung	Beschreibung	Rückstellbar
E101	Speicherausfall	EEPROM Fehler	NEIN
E102	Speicherausfall	I²C Bus EEPROM Fehler	NEIN
E103	Speicherausfall	EEPROM DMA Lesefehler	NEIN
E104	Speicherausfall	EEPROM DMA Schreibfehler	NEIN
E105	Keine Antwort von Generator	Unterbrechung der Kommunikation zwischen Inverter und Generator	NEIN
E106	Falsche Antwort von Generator	NAK Antwort von Inverter	JA
E107	Fehlstart Emission		JA
E108	Emission zu lang		JA
E109	Taste zu früh losgelassen		JA
E110	Falscher Schaltergebrauch	Expositionsschalter gedrückt bei nicht aktiviertem "Bereitschaft"-Modus	JA
E111	Tastatur bei Neustart gedrückt	Tastatur während des Hochfahrens gedrückt	NEIN
E112	Schalter bei Neustart gedrückt	Expositionsschalter zu früh gedrückt	NEIN
E113	Falscher Tastaturgebrauch	Tasten während einer Exposition gedrückt	JA
E114	Timeout Schalterfreigabe	Expositionsschalter nach Exposition zu früh losgelassen	JA
E115	Falsche Parameter in Generator	Expositionsparameter (kV, mA, Espositionszeit, Modus) stimmen nicht mit den im Kontrollfeld eingestellten überein.	JA
E116	Generator-Reset bei Emission	Inverter während einer Exposition zurückgesetzt	JA
E117	Fehlstart Eichung	Eichung	JA
E118	Eichung zu lang	Zu lange Eichzeit	JA
E119	Schalter bei Abkühlung gedrückt	Expositionsschalter zu früh während Funktionalität Exposition gedrückt	JA
E120	Abkühlzeit deaktiviert	Funktionalität Pause deaktiviert	JA
E121	Schalter bei Stand-by gedrückt	Expositionsschalter zu früh während Stand-by gedrückt	JA
E122	Speicherausfall	Parameter außerhalb Bereich	NEIN
E123	Ausfall Leistungsrelais	Ausfall Leistungsrelais (Relais AUS)	NEIN
E124	Ausfall Leistungsrelais	Ausfall Leistungsrelais (Relais EIN)	NEIN
E125	Ausfall Netzkarte	Ausfall Netzkarte	NEIN
E126	Ausfall Netzkarte	Ausfall Netzkarte	NEIN
E127	Ausfall Netzkarte	Ausfall Netzkarte	NEIN
E128	Ausfall Netzkarte	Ausfall Netzkarte	NEIN
E201	Speicher Generator	Inverter EEPROM Fehler	NEIN
E202	Speicher Generator	Inverter I²C EEPROM Fehler	NEIN

Code	Meldung	Beschreibung	Rückstellbar
E203	Speicher Generator	Inverter EEPROM DMA Lesefehler	NEIN
E204	Speicher Generator	Inverter EEPROM DMA Schreibfehler	NEIN
E205	Generator nicht geeicht	Eichung noch nicht erfolgt	JA
E206	Röhrenspannung zu niedrig	Anodische Spannung zu niedrig	JA
E207	Röhrenspannung zu hoch	Anodische Spannung zu hoch	JA
E208	Elektrische Entladung an HV		JA
E209	Röhrenstrom zu niedrig	Anodischer Strom zu niedrig	JA
E210	Röhrenstrom zu hoch	Anodischer Strom zu hoch	JA
E211	Heizspannung zu niedrig	Heizspannung zu niedrig	JA
E212	Heizspannung zu hoch	Heizspannung zu hoch	JA
E213	Röhreneinheit nicht angeschlossen	Hochspannungseinheit nicht angeschlossen	NEIN
E214	Taste zu früh losgelassen	Aktivierungssignal zu früh betätigt während einer Exposition	JA
E215	Interne Stromversorgung Generator	12 V Innere Spannung zu niedrig	NEIN
E216	Interne Stromversorgung Generator	12 V Innere Spannung zu hoch	NEIN
E217	Generatorbetrieb	Falsche Exposition löst Signalaktivierung aus	JA
E218	Ausfall Sicherheitsschaltung	Fehler Sicherheitsverriegelung	NEIN
E219	Röhrenstrom zu niedrig	Anodischer Durchschnittsstrom zu niedrig	JA
E220	Röhrenstrom zu hoch	Anodischer Durchschnittsstrom zu hoch	JA
E221	Keine Rückmeldung Röhrenspannung	HV-Rückmeldung fehlt	NEIN
E222	ACE-Erkennung fehlgeschlagen	Röntgenstrahlen nicht durch Sopix erkannt	JA
Für Fehler, die nicht mit der Reset-Taste der Tastatur behoben werden können, wenden Sie sich bitte an Ihren Installationstechniker oder den Acteon Kundenservice vor Ort.			

10. EMPFOHLENE WARTUNG UND REPARATUR

10.1. WARTUNG UND REINIGUNG

Die Außenfläche mit einem feuchten Tuch und einem Reinigungsmittel säubern, das nicht korrosiv ist und nicht auf Ölbasis hergestellt wurde; mit einem nicht aggressiven medizinischen Reinigungsmittel desinfizieren. Kein Reinigungsmittel oder Desinfektionsmittel direkt auf das Gerät sprühen. Distanztubus mit in chirurgischem Alkohol getränkter Watte reinigen.

⚠ VORSICHT

- **Vor der Reinigung Gerät ausschalten und von der Stromversorgung trennen.**
- **Keine Reinigungsmittel direkt auf das Gerät sprühen. Mittel auf ein sauberes Tuch auftragen.**
- **Immer Einweg-Schutzabdeckungen für die Anwendungsteile verwenden.**
- **Zum Desinfizieren der Ausrüstung keine UV-Systeme verwenden, da sichtbare Teile des Geräts gelb werden oder entfärben könnten.**
- **Zur Vermeidung jeglicher potentieller Gefahren für Bediener und Patienten sofort den autorisierten technischen Beauftragten der Acteon kontaktieren, wenn Betriebsstörungen, mechanische Probleme oder Defekte am Gerät bemerkt werden.**

⚠ VORSICHT

- **Um die Sicherheit des Patienten und Bedieners sowie eine hohe Bildqualität zu gewährleisten, ist bei Bedarf für eine einwandfreie Wartung zu sorgen, wie sie in den Begleitunterlagen beschrieben wird. Für sonstige Wartungseingriffe siehe Installations- und Wartungsanleitung sowie den beiliegenden Leitfaden für die Wartung.**
- **Die für das Gerät VERANTWORTLICHE ORGANISATION ist verantwortlich für die Planung und Durchführung der mindestens alle 12 (zwölf) Monate stattfindenden vorbeugenden Wartung durch qualifizierte und autorisierte Fachtechniker. Die VERANTWORTLICHE ORGANISATION hat für diesen Wartungsservice zu sorgen und sicherzustellen, dass das ausführende Personal ausreichend qualifiziert ist, um die X-MIND unity Röntgenausrüstung zu warten.**
- **Die VERANTWORTLICHE ORGANISATION hat tägliche Routinekontrollen vorzunehmen, um eine optimale Leistung des Geräts zu gewährleisten. Diese Kontrollen müssen vorgenommen werden, um die Installation des X-MIND unity Röntgensystems zu vervollständigen und sind Teil der empfohlenen Wartung, wie sie in den Begleitunterlagen angegeben ist. Eine Nichtausführung dieser Kontrollen kann dazu führen, dass die Installation nicht mit den U.S. Radiation Performance Standards 21 CFR Subchapter J übereinstimmt.**
- **Der Hersteller ist nicht haftbar für Schäden oder Verletzungen, die durch fehlende Inspektionen und Prüfungen sowie durch eine unvollständige Wartung verursacht wurden.**
- **Reparaturen und Auswechslungen aller Komponenten dürfen nur von autorisiertem und hochqualifiziertem Personal sowie lediglich mit Originalersatzteilen ausgeführt werden, die von der de Götzen® S.r.l. - ACTEON Group geliefert werden.**
- **Die Einheit nicht bei Erdbebengefahr verwenden. Nach einem Erdbeben sicherstellen, dass die Einheit einwandfrei arbeitet. Es besteht die Pflicht zu einer Gesamtkontrolle aller Sicherheitsaspekte, bevor das Gerät erneut benutzt wird. Eine Missachtung dieser Vorsichtsmaßnahmen kann Patienten Gefahren aussetzen.**

⚠ VORSICHT

Für Italien: Betriebsstörungen von medizinischen elektrischen Geräten, die aufgrund einer unvollständigen oder unangemessenen Wartung entstanden, können schwere unerwünschte Ereignisse verursachen. [6]

Für Italien siehe Dekret des Präsidenten der Republik 14/01/1997, Gesetzesdekret Nr. 81/2008 (in revidierter und geänderter Fassung).

⚠ VORSICHT - ! WARNUNG

Der Versuch, elektrische oder mechanische Teile selbst zu reparieren, ist strengstens verboten.

Bei einer Missachtung dieser Warnung kann die gesamte Sicherheit des Systems unwiderruflich beeinträchtigt werden, was für Bediener, Patienten und Umgebung eine Gefahr darstellen kann.

10.2. ENTSORGUNG

Das WEEE-Symbol ▬ weist darauf hin, dass das Produkt am Ende seiner Lebensdauer getrennt von anderem Müll entsprechend der Richtlinie 2002/96/EG entsorgt werden muss.
Siehe Mindestanforderungen Ihres Staats. Die EU-Ratsrichtlinie 2002/49/EG (WEEE) legt ein gemeinsames Vorgehen fest, um schädlichen Auswirkungen von Umgebungslärm und durch die Entsorgung von elektrischen und elektronischen Geräten vorzubeugen. Dieses Produkt besitzt die oben gezeigte Kennzeichnung. Dieses Produkt darf nicht zusammen mit Hausmüll entsorgt werden. Es muss einer spezifischen Sammelstelle zugeführt werden, um zurückgewonnen und recycelt zu werden. Die durchgestrichene Mülltonne auf Rollen kennzeichnet ein Produkt, das nach dem 13. August 2005 auf dem Markt eingeführt wurde (siehe IEC EN 50419:2005). Dieses Produkt unterliegt der Richtlinie des europäische Rates 2002/96/EG (WEEE) und den nationalen Mindestanforderungen. Wenden Sie sich für die Entsorgung dieses Produkts an Ihren Händler.

Eine korrekte Entsorgung dieses Produkts trägt zum Umweltschutz bei.

Für nähere Informationen zur Entsorgung dieses Produkts bitte die lokalen Behörden, das Abfallunternehmen oder das Geschäft kontaktieren, in dem es erworben wurde.
Für Einzelheiten zur Entsorgung von Einweg-Schutzvorrichtungen, Filmen und Sensoren siehe entsprechende Bedienungsanleitung oder Handbücher der jeweiligen Hersteller.

⚠ VORSICHT

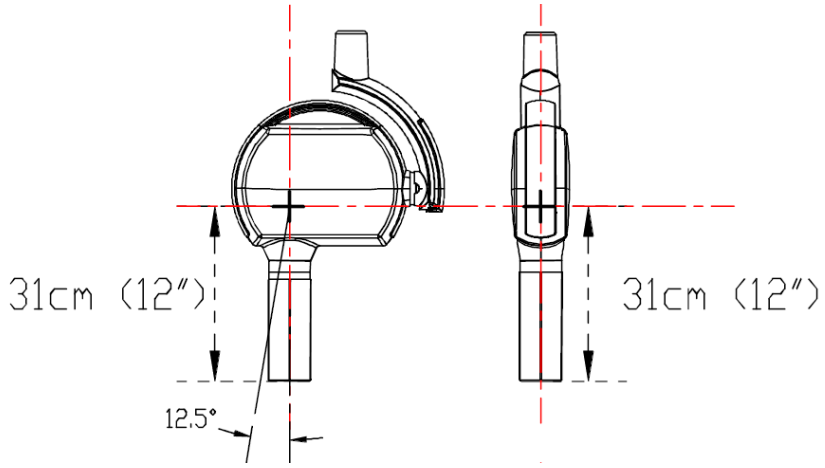
Zur Vermeidung jeglicher Risiken einer Umweltverschmutzung dieses Produkt nicht zusammen mit dem Hausmüll entsorgen.

[6] Empfehlung Nr. 9, April 2009 - Empfehlung zur Verhütung unerwünschter Ereignisse aufgrund von Störungen medizinischer elektrischer Geräte - Italienisches Ministerium für Arbeit, Gesundheit und Sozialwesen

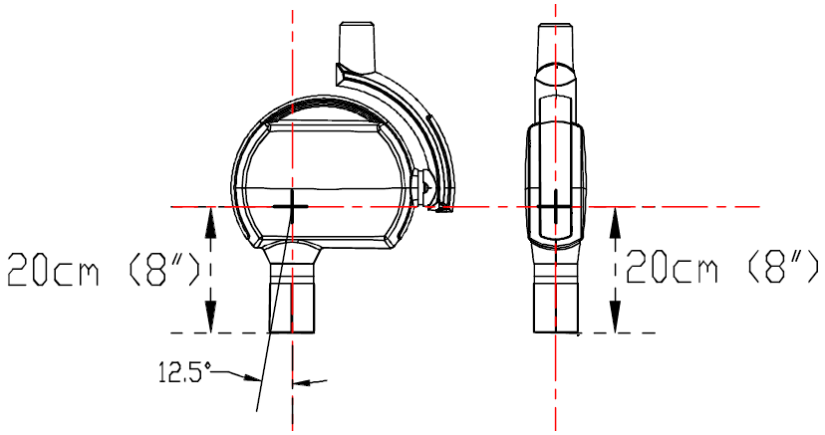
11. SSD - QUELLE-HAUT-ABSTAND und POSITION DES BRENNFLECKS

Die Position des Brennflecks, wird zusammen mit dem Anoden-Neigungswinkel und den Bezugsachsen nachfolgend gezeigt:

LANGER TUBUS (zylindrisch oder rechteckig)



KURZER TUBUS (zylindrisch oder rechteckig)



Die Toleranzwerte des Brennflecks auf den Bezugsachsen betragen ± 0.5mm

Abmessungen des Röntgenstrahlen-Austrittsbereichs entsprechend der Form der Strahlenbegrenzungsvorrichtung:

Zylindrische Strahlenbegrenzungsvorrichtung	Ø ≤ 60 mm
Rechteckige Strahlenbegrenzungsvorrichtung	44 x 35 mm

Anhang A: Technische Daten

A.1 Technische Spezifikationen

BAUGRUPPE RÖNTGENSTRAHLENQUELLE

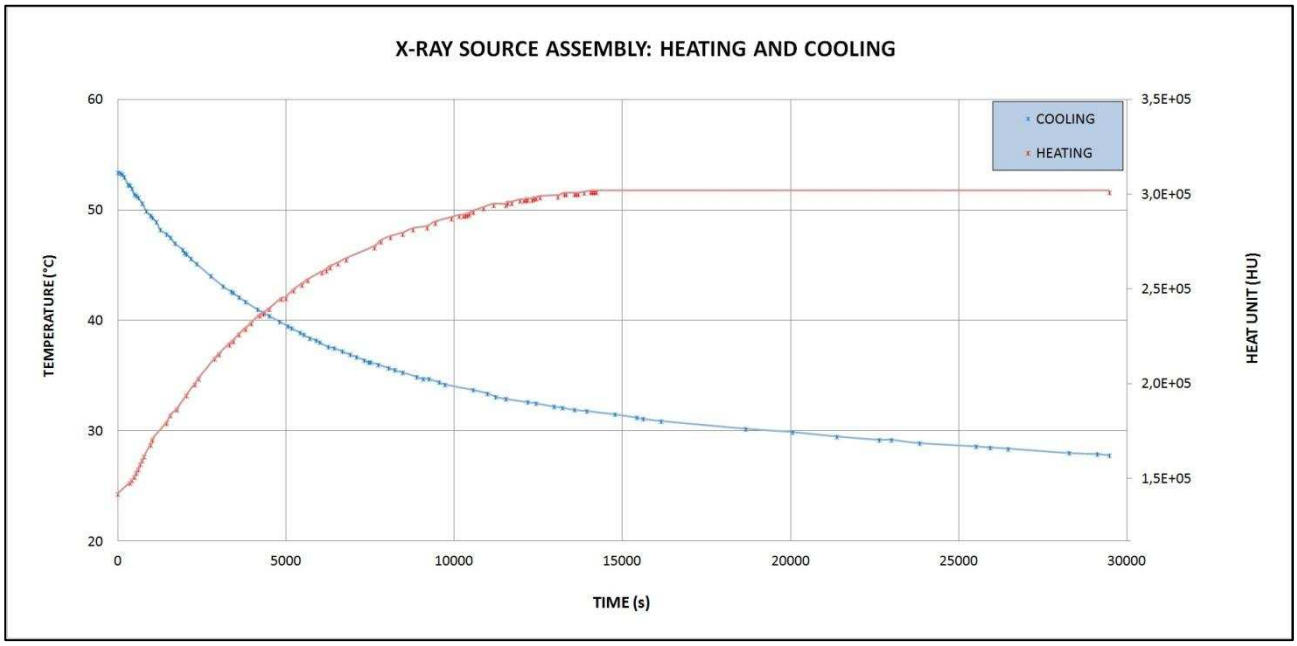
HVL	>1.5 mm Al / 70 kV
Gesamtfilterung	2.2 mm Al / 70 kV
Eigenfilterung	1.2 mm Al äquivalent / 70 kV
Streustrahlung (gemessen 70 kV / 6 mA / 2 s)	<0.25 mGy / h@ 1000 mm
Genauigkeit Röntgenröhrenspannung	± 10 %
Genauigkeit Röntgenröhrenstrom	± 20 %
Linearität Strahlung	< 20 %
Genauigkeit Emissionszeit Röntgenstrahlung	± (10 % + 1 ms)
Genauigkeit Strom-Zeit-Produkt	± (10 % + 0.2 m As)
Röntgenröhrenstrom	4-7 mA (+/- 1 mA Schritte)
Maximaler Röntgenröhrenstrom	7 mA
Röntgenröhrenspannung	60 kV / 65 kV / 70 kV
Maximale Röntgenröhrenspannung	70 kVp
Expositionszeiten	0.02 - 2 s (21 Schritte, R'10)
Technische Faktoren bezüglich der maximalen angegebenen Energiezufuhr in einer Stunde	65 kVp, 7 mA
Nominale Röntgenröhrenspannung zusammen mit höchstem Röntgenröhrenstrom, die bei Betrieb mit dieser Röntgenröhrenspannung vom Hochspannungsgenerator erlangt werden können	65 kVp, 7 mA
Höchster Röntgenröhrenstrom zusammen mit höchster Röntgenröhrenspannung, die bei Betrieb mit diesem Röntgenröhrenstrom vom Hochspannungsgenerator erlangt werden können	7 mA, 65 kVp
Kombination von Röntgenröhrenspannung und Röntgenröhrenstrom, die zur höchsten elektrischen Ausgabeleistung führt	65 kVp, 7 mA
Niedrigstes Strom-Zeit-Produkt oder Kombinationen von Ladungsfaktoren, die zum niedrigsten Strom-Zeit-Produkt führen	0.08 m As (0.02 s @ 4 mA)
Emissionstechnologie Röntgenstrahlung / Betriebsweise	DC Hochfrequenz
Max. Kombinationen Ladungsfaktoren	70 kV / 6 mA / 2 s 65 kV / 7 mA / 2 s 60 kV oder 65 kV=7 mA max. / 2 s max. 70 kV = 6 mA max. / 2 s max.
Reproduzierbarkeit Dosis (COV[7])	<0.05
Reproduzierbarkeit Röntgenröhrenspannung (COV)	<0.05
Ladungsfaktoren für Streustrahlungsmessung	70 kV / 6 mA / 2 s

[7] Variationskoeffizient

Abkühlphase	1:30

HINWEIS

Die Messkriterien basieren auf Anforderungen, die in den anwendbaren Normen festgelegt wurden, welche in Anhang A dieses Handbuchs aufgeführt sind.



Erwärmungs- und Abkühlkurve der X-Mind unity Röntgenquellenbaugruppe (Röntgenröhrengehäuse)

RÖNTGENRÖHRE

Modell Röntgenröhre	TOSHIBA D-041
Brennfleckgröße (IEC 336)	0,4 mm
Anodenwinkel	12,5°
Anodenmaterial	Wolfram

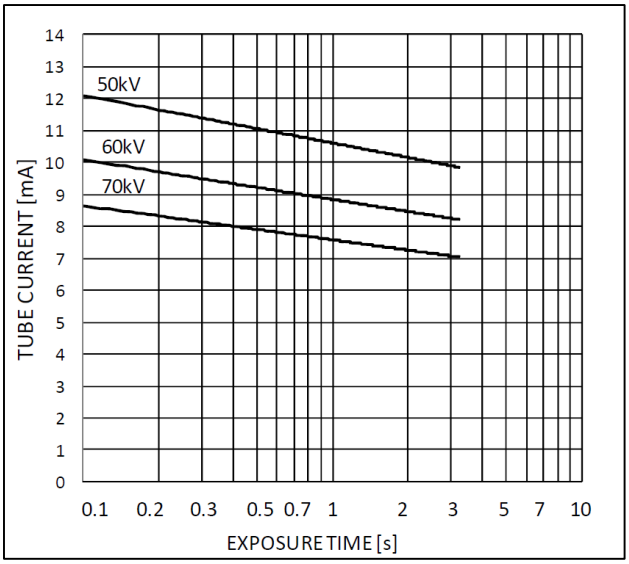
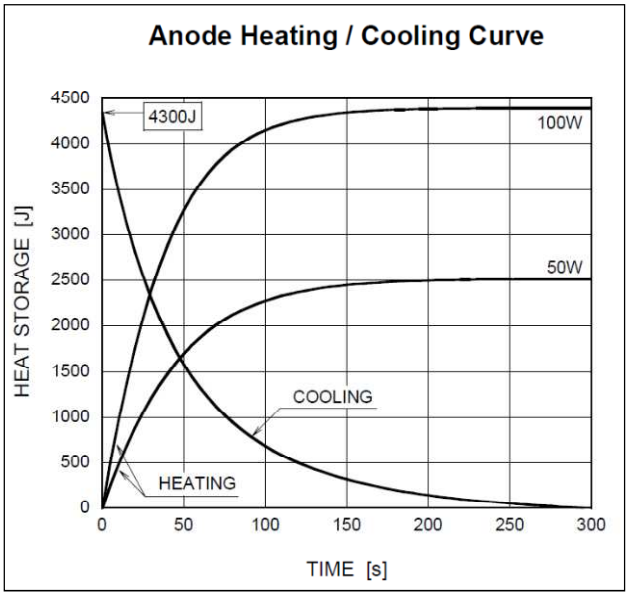


Tabelle der Höchstwerte Toshiba D-041



Erwärmungs-/Abkühlkurven Toshiba D-041 Anode

FIRMWARE

RXCD Karte	2,01
RXHVC Karte	2,01

HINWEIS

Firmwareversionen können regelmäßig aktualisiert werden. Darum könnten die in der vorherigen Tabelle angegebenen Versionen von den in der Einheit installierten Versionen abweichen.

Zum Erkennen der in Ihrer X-MIND unity installierten Firmwareversionen bitte die Anweisungen im Kapitel "ERWEITERTE EINSTELLUNGEN" der "X-MIND unity Installations- und Wartungsanleitung" befolgen.

GERÄTESPEISUNG und ELEKTRISCHE KLASSIFIZIERUNG

Versorgungsspannung	100 V ÷ 240 V
Netzfrequenzspannung	50/60 Hz
Max. Leitungsstrom **(technische Faktoren, die max. Leitungsstrombedingungen bilden: 65 kV, 7 mA, 2 s)**	8.5 A (@ 100 V)
Ruhestrom	100 mA
Max. Stromaufnahme	850 VA
Max. Nennleistung	900 W
Leistungsaufnahme **(Stand-by-Modus, inaktiviert)**	3 VA
Leistungsaufnahme **(Aktiviert – 240 V AC / 60 Hz)**	26 VA
Nennleistung @ 0.1 s	900 W @ 70 kV / 6 mA
Sicherung (nur Leitung)	T10 A H 250 V
Scheinwiderstand	0.2 Ω

ELEKTRISCHE KLASSIFIZIERUNG

Gemäß den Sicherheitsvorschriften IEC 60601-1 2. und 3. Fassung zur Sicherheit von elektrischen medizinischen Geräten ist das Gerät folgendermaßen klassifiziert:

Schutz gegen Stromschlag (Isolationsklasse)	Klasse I
Schutzgrad gegen Stromschlag (Anwendungsteil)	TYP B
Gebrauch mit entflammbaren Anästhetika	Nicht bewertet für den Gebrauch bei Vorhandensein von Mischungen entflammbarer Anästhetika mit Luft, Sauerstoff oder Distickstoffoxid
Sterilisations- und Desinfektionsverfahren	Das Gerät wird nicht steril geliefert und muss nicht sterilisiert werden
Betriebsweise	Dauerbetrieb mit intermittierender Röntgenladung
NFPA 70 Klassifizierung	Kurzbetrieb (< 5 s)

WARNUNG

Die X-Mind Unity NIEMALS an die Stromzufuhr ANSCHLIESSEN, ohne vorher die Übereinstimmung der Spannungseinstellungen mit den Maschinenschildern geprüft zu haben. Fehlerhafte Spannungseinstellungen erzeugen irreparable Schäden an der Elektronik der X-Mind unity.

SCHUTZGRAD DER GEHÄUSE

Der Schutzgrad ist gemäß Norm EN 60529:

IP20

MECHANISCHE DATEN

Abmessungen	Siehe entsprechender Anhang für Abmessungen
Gesamtgewicht	24 kg (bei Länge der horizontaler Halterung 1100 mm) 23 kg (bei Länge der horizontaler Halterung 800 mm) 22 kg (bei Länge der horizontaler Halterung 400 mm)
Gewicht Strahlenkopf-Baugruppe	5,5 kg
Mechanischer Aufbau	Wandmontage. Obere und untere Befestigung.

A.2 Vorgesehene Umgebung

⚠ VORSICHT - ! WARNUNG

- **X-Mind Unity ist NUR FÜR DEN GEBRAUCH IN INNENRÄUMEN BESTIMMT**
- **Wenn die X-Mind unity länger als ein paar Stunden bei Temperaturen unter + 10 °C gelagert wurde, muss eine ausreichende Wartezeit kalkuliert werden, damit das Gerät die Raumtemperatur erreicht, bevor es an die Netzspannung angeschlossen und eingeschaltet wird.**

KLINISCHE UMGEBUNGSBEDINGUNGEN (BETRIEBSBEDINGUNGEN)

- Temperatur: 10 °C (50 °F) ÷ 40 °C (104 °F).
- Relative Feuchtigkeit: 25 ÷ 75 %.
- Atmosphärischer Druck: 850 ÷ 1060 hPa.

BEDINGUNGEN DER TRANSPORTUMGEBUNG

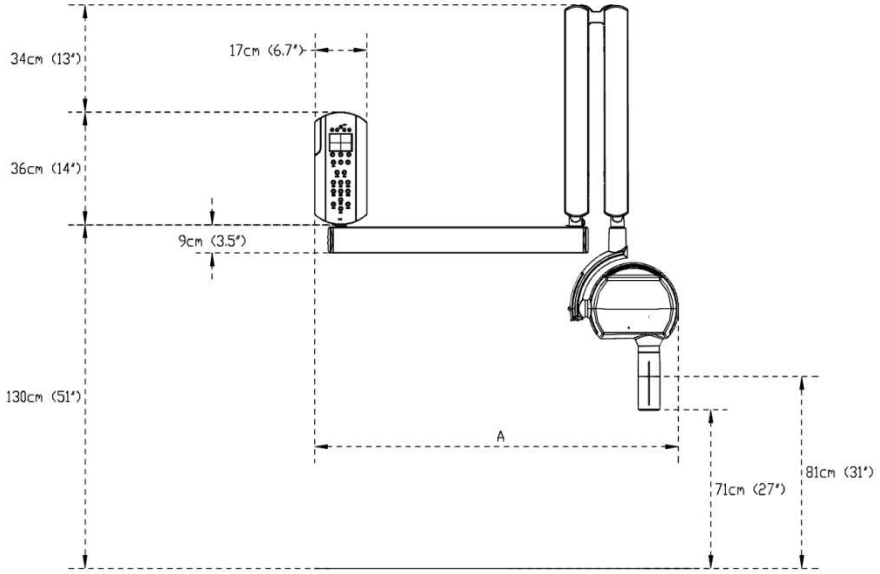
- Temperatur: 0 °C (32°F) ÷ 50 °C (122°F).
- Relative Feuchtigkeit: Siehe klinische Umgebungsbedingungen
- Atmosphärischer Druck: 500 ÷ 1060 hPa.

BEDINGUNGEN DER LAGERUMGEBUNG

- *Siehe Bedingungen der Transportumgebung*

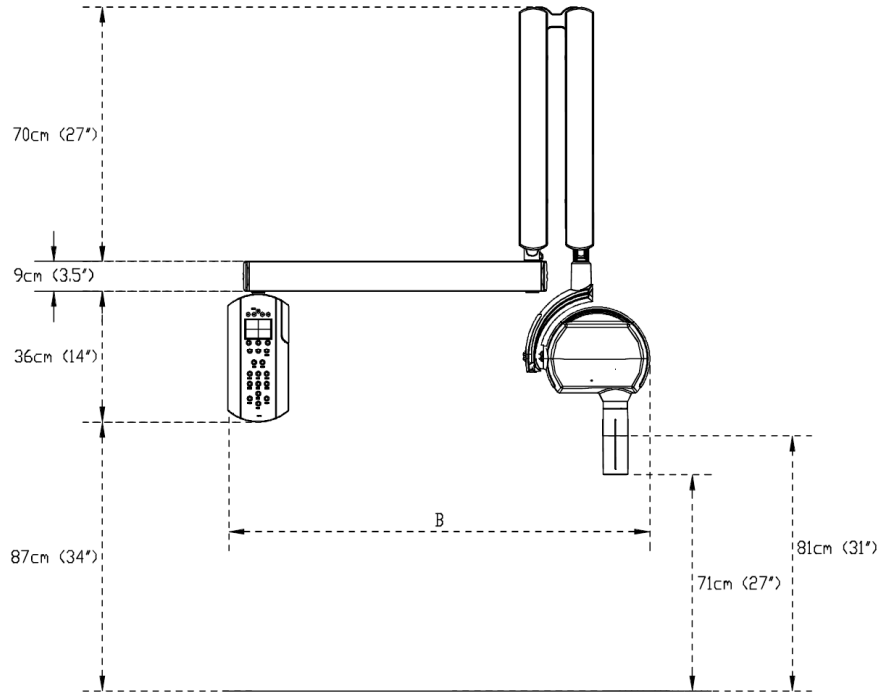
A.3 Abmessungen der Einheit

FRONTANSICHT (RUHESTELLUNG) - BEFESTIGUNG UNTEN



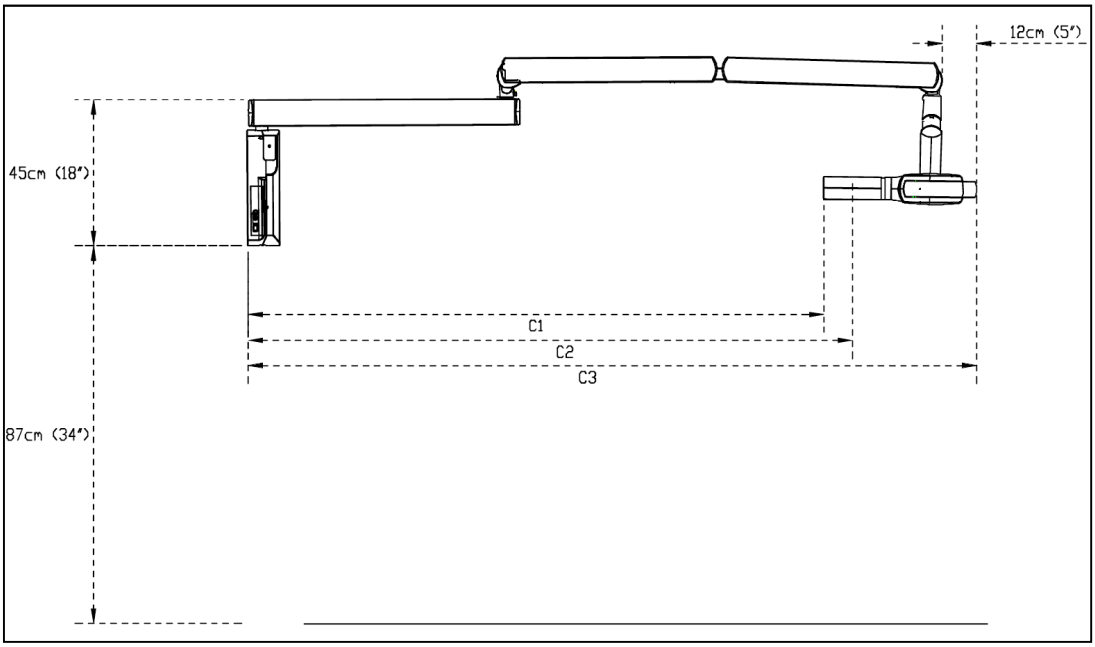
A	
40 cm (16") Halterung	79 cm (31")
80 cm (31") Halterung	119 cm (46")
110 cm (43") Halterung	149 cm (59")

FRONTANSICHT (RUHESTELLUNG) - BEFESTIGUNG OBEN



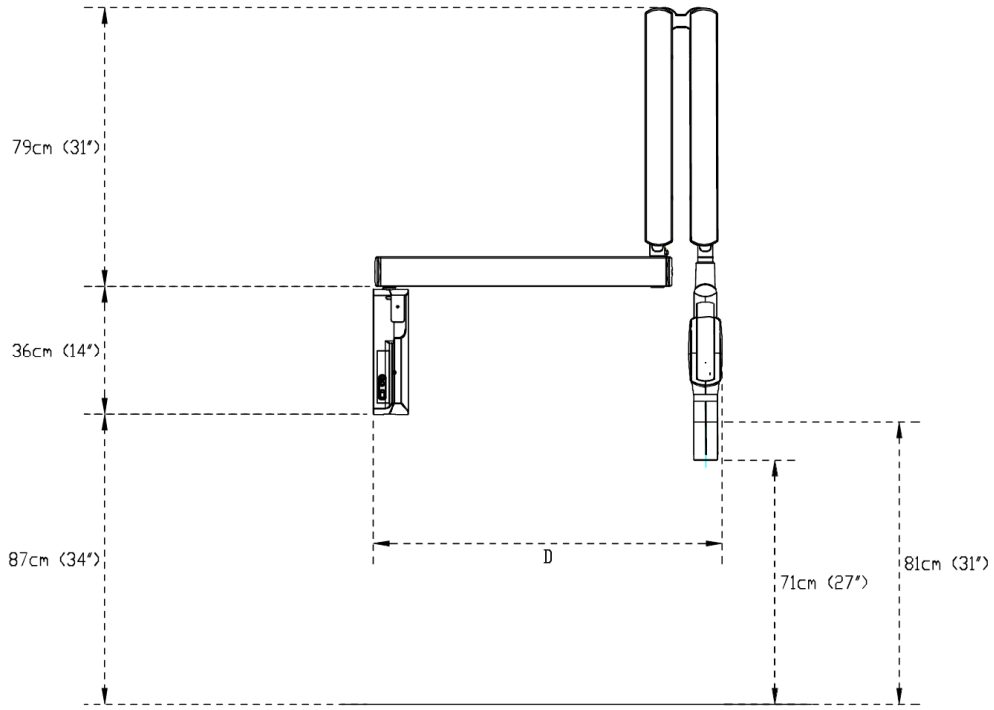
B	
40 cm (16”) Halterung	79 cm (31”)
80 cm (31”) Halterung	119 cm (46”)
110 cm (43”) Halterung	149 cm (59”)

SEITENANSICHT (OFFEN) - BEFESTIGUNG OBEN



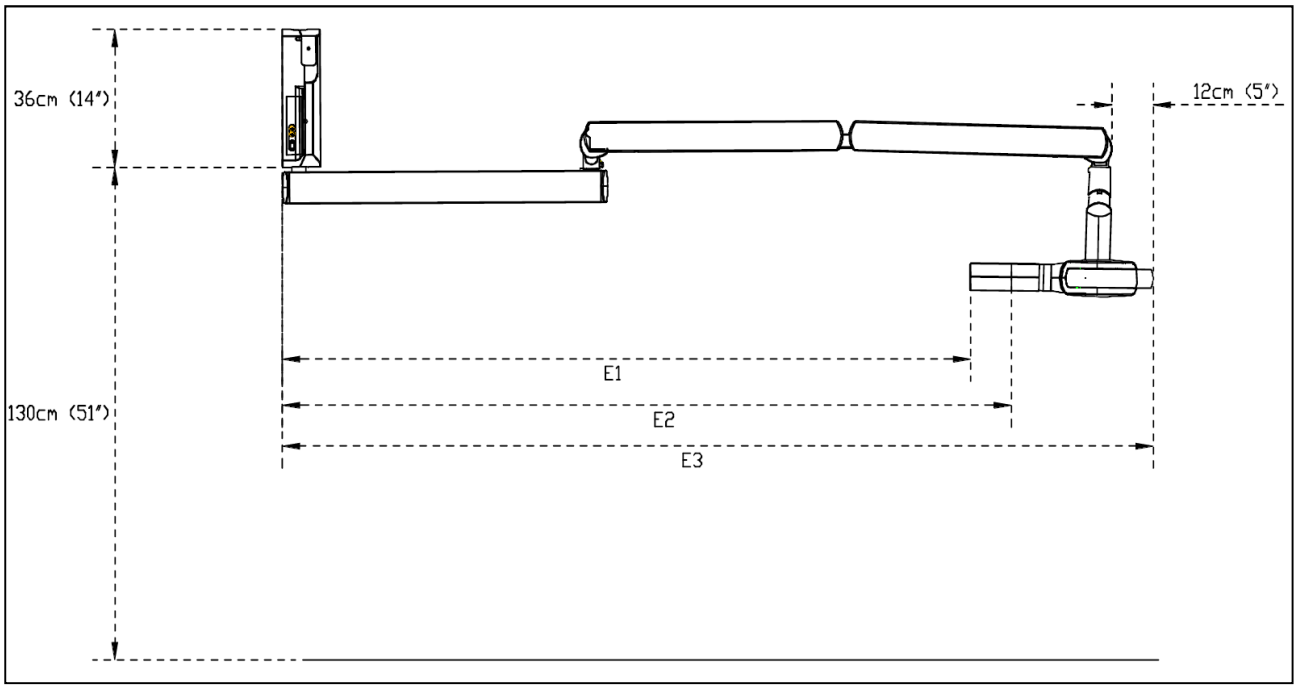
C1 - LANGER TUBUS	
40 cm (16”) Halterung	140cm (55”)
80 cm (31”) Halterung	180cm (71”)
110 cm (43”) Halterung	210cm (83”)
C2 - KURZER TUBUS	
40 cm (16”) Halterung	150cm (59”)
80 cm (31”) Halterung	190cm (75”)
110 cm (43”) Halterung	220cm (87”)
C3 – OHNE TUBUS	
40 cm (16”) Halterung	188 cm (74”)
80 cm (31”) Halterung	228 cm (90”)
110 cm (43”) Halterung	258 cm (102”)

SEITENANSICHT (GESCHLOSSEN) - BEFESTIGUNG OBEN



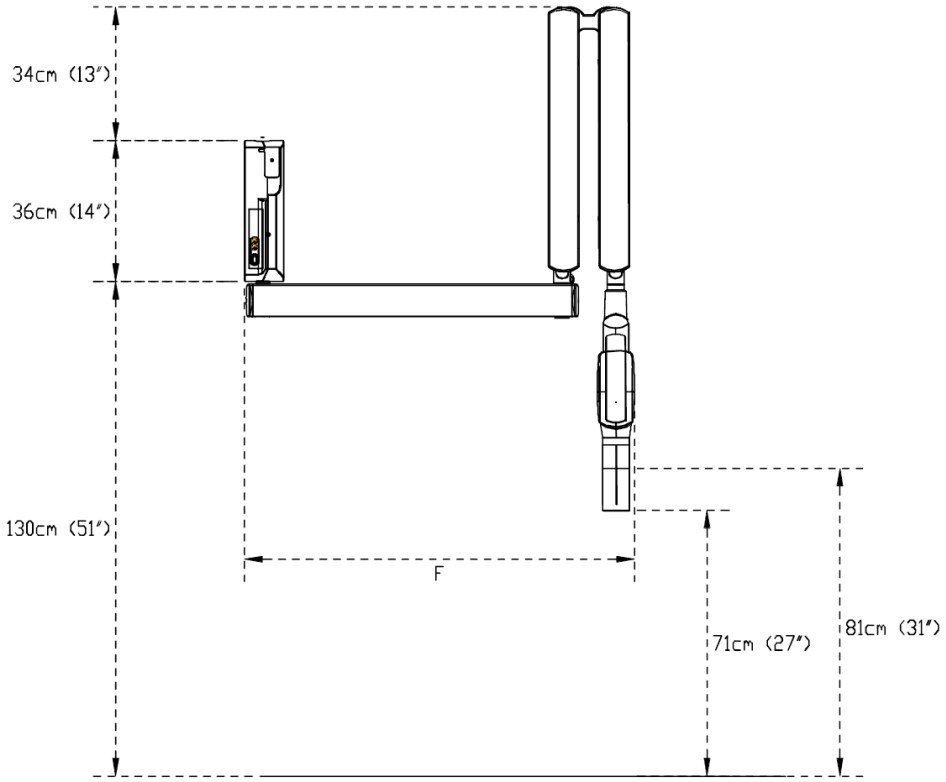
D	
40 cm (16") Halterung	60 cm (24")
80 cm (31") Halterung	100 cm (39")
110 cm (43") Halterung	130 (51")

SEITENANSICHT (OFFEN) - BEFESTIGUNG UNTEN



E1 - LANGER TUBUS	
40 cm (16”) Halterung	140cm (55”)
80 cm (31”) Halterung	180cm (71”)
110 cm (43”) Halterung	210cm (83”)
E2 - KURZER TUBUS	
40 cm (16”) Halterung	150cm (59”)
80 cm (31”) Halterung	190cm (75”)
110 cm (43”) Halterung	220cm (87”)
E3 – OHNE TUBUS	
40 cm (16”) Halterung	188 cm (74”)
80 cm (31”) Halterung	228 cm (90”)
110 cm (43”) Halterung	258 cm (102”)

SEITENANSICHT (GESCHLOSSEN) - BEFESTIGUNG UNTEN



F	
40 cm (16”) Halterung	60 cm (24”)
80 cm (31”) Halterung	100 cm (39”)
110 cm (43”) Halterung	130 (51”)

A.4 Liste der internationalen Normen und Richtlinien

Die X-MIND unity: Röntgenausrüstung für intraorale dentale Radiographie entspricht den folgenden Bestimmungen:

- MDD 93/42/EWG und spätere Änderungen

In Übereinstimmung mit der Klassifizierung, die in der Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG, Anhang IX, Paragraph 10 angegeben ist: *"Aktive Produkte, die zum Aussenden ionisierender Strahlung sowie für die radiologische Diagnostik bestimmt sind",* ist das System klassifiziert als:

Klasse IIb

- DHHS Radiation performance standards 21 CFR Subchapter J

- IEC 60601-1-2:2007, 3. Fassung
- IEC EN 60601-1:1988, 2. Fassung
- IEC 60601-1/A1
- IEC 60601-1/A2
- CSA C22.2#601.1-M90 und S1+A2
- UL 60601-1 vom 2003/04/25 Fass.: 1 Rev. 2006/04/06
- AS/NZS 3200.1.0
- IEC EN 60601-1-3:1994, 1. Fassung
- IEC EN 60601-1-4:1996, 1. Fassung
- IEC 60601-1-4/A1
- IEC EN 60601-2-7:1998, 1. Fassung
- IEC EN 60601-2-28:1993, 1. Fassung
- IEC EN 60601-2-32:1994, 1. Fassung
- IEC EN 60601-1:2005, 3. Fassung
- IEC EN 60601-1-3:2008
- IEC EN 60601-1-6:2010
- IEC EN 60601-2-65:2012
- ANSI/AAMI ES60601-1:2005
- CAN/CSA-C222.2 N. 60601-1:08

Zertifizierungen

CE
0434

ETL

A.5 Dosimetrische Angaben

Die Strahlenexposition wird in Dosisflächenprodukt (DFP) ausgedrückt, welches den gesamten Röntgenstrahlungsbereich und die Gesamtmenge der auf den Patienten einfallenden Röntgenstrahlung berücksichtigt. Das DFP wird durch Multiplikation des Luftkermas mit dem entsprechenden Röntgenstrahlungsbereich erzielt, welcher von der Art der Strahlenbegrenzungseinrichtung abhängt. Es ist unabhängig von dem Raum, in dem die Messung stattfindet, da Vergrößerungen des Strahlungsbereichs durch die Reduzierung der Strahlungsstärke kompensiert werden (Quadratabstandsgesetz).

Die hier aufgeführten dosimetrischen Werte beziehen sich auf die folgenden gemessenen Werte der Gesamtfiltrierung und Halbwertschicht:

kV	HVL (mm Al)	Gesamtfiltrierung (mm Al)
60	2	2.3
65	2,1	2.3
70	2.3	2.3

In den folgenden Tabellen wird die Röntgenstrahlung-Exposition in DFP [mGy cm²] für jede kV-Einstellung, Strahlenbegrenzungseinrichtungslänge (SSD) und Art der Strahlenbegrenzungseinrichtung (rund oder rechteckig) angegeben.

Nach Absatz 203.6.4.6 der IEC 60601-2-65 liegt die Gesamtabweichung vom geschätzten Luftkerma innerhalb von 50 %.

BLD Shape	Circular					
SSD [mm]	200			300		
kV	60	65	70	60	65	70
mA	7	7	6	7	7	6
Time [s]	DAP [mGy cm^2]	DAP [mGy cm^2]	DAP [mGy cm^2]	DAP [mGy cm^2]	DAP [mGy cm^2]	DAP [mGy cm^2]
0,02	3,8	4,4	4,3	1,7	2,0	2,0
0,025	4,7	5,5	5,4	2,1	2,5	2,4
0,032	6,1	7,0	6,9	2,7	3,2	3,1
0,04	7,6	8,8	8,6	3,4	4,0	3,9
0,05	9,5	11,0	10,8	4,3	5,0	4,9
0,063	11,9	13,9	13,6	5,4	6,3	6,2
0,08	15,1	17,6	17,3	6,8	8,0	7,8
0,1	18,9	22,0	21,6	8,5	9,9	9,8
0,125	23,7	27,5	27,0	10,7	12,4	12,2
0,16	30,3	35,2	34,6	13,7	15,9	15,6
0,2	37,8	44,1	43,2	17,1	19,9	19,6
0,25	47,3	55,1	54,0	21,4	24,9	24,4
0,32	60,6	70,5	69,2	27,3	31,8	31,3
0,4	75,7	88,1	86,5	34,2	39,8	39,1
0,5	94,6	110,1	108,1	42,7	49,7	48,9
0,63	119,2	138,8	136,2	53,8	62,7	61,6
0,8	151,4	176,2	172,9	68,3	79,6	78,2
1	189,2	220,3	216,2	85,4	99,5	97,8
1,25	236,5	275,3	270,2	106,8	124,4	122,2
1,6	302,8	352,4	345,8	136,7	159,2	156,5
2	378,5	440,5	432,3	170,8	199,0	195,6

BLD Shape	Rectangular					
SSD [mm]	200			300		
kV	60	65	70	60	65	70
mA	7	7	6	7	7	6
Time [s]	DAP [mGy cm^2]	DAP [mGy cm^2]	DAP [mGy cm^2]	DAP [mGy cm^2]	DAP [mGy cm^2]	DAP [mGy cm^2]
0,02	2,1	2,4	2,4	0,9	1,1	1,1
0,025	2,6	3,0	2,9	1,2	1,4	1,3
0,032	3,3	3,8	3,8	1,5	1,7	1,7
0,04	4,1	4,8	4,7	1,9	2,2	2,1
0,05	5,2	6,0	5,9	2,3	2,7	2,7
0,063	6,5	7,6	7,4	2,9	3,4	3,4
0,08	8,2	9,6	9,4	3,7	4,3	4,3
0,1	10,3	12,0	11,8	4,7	5,4	5,3
0,125	12,9	15,0	14,7	5,8	6,8	6,7
0,16	16,5	19,2	18,8	7,4	8,7	8,5
0,2	20,6	24,0	23,5	9,3	10,8	10,7
0,25	25,8	30,0	29,4	11,6	13,5	13,3
0,32	33,0	38,4	37,7	14,9	17,3	17,0
0,4	41,2	48,0	47,1	18,6	21,7	21,3
0,5	51,5	60,0	58,9	23,3	27,1	26,6
0,63	64,9	75,6	74,2	29,3	34,1	33,6
0,8	82,5	96,0	94,2	37,2	43,3	42,6
1	103,1	120,0	117,7	46,5	54,2	53,3
1,25	128,8	150,0	147,2	58,2	67,7	66,6
1,6	164,9	192,0	188,4	74,4	86,7	85,2
2	206,1	239,9	235,5	93,1	108,4	106,5

A.6 Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)

Die **Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) wird mit Bezug auf die folgenden Normen beurteilt**:

IEC 60601-1-2:2007, 3. Fassung

EMISSION

- EN 55011:2008+A2
- EN 61000-3-2:2006 +A1 +A2
- IEC EN 61000-3-3:2008

STÖRFESTIGKEIT

- IEC EN 61000-4-2:2009
- EN 61000-4-2/A1: 2010
- EN 61000-4-2
- IEC EN 61000-4-3:2006
- IEC EN 61000-4-4:2004
- IEC EN 61000-4-5:2006
- EN 61000-4-5/A1
- IEC EN 61000-4-6:2007
- IEC EN 61000-4-8:2010
- IEC EN 61000-4-11:2004

<table>
<tr><th colspan="3">Leitlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Emission</th></tr>
<tr><td colspan="3">X-MIND unity ist für den Gebrauch in der nachfolgend genannten elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder Bediener muss sicherstellen, dass das Gerät in dieser Art von Umgebung verwendet wird.</td></tr>
<tr><th>Emissionsprüfung</th><th>Konformität</th><th>Leitlinien zur elektromagnetischen Umgebung</th></tr>
<tr><td>HF-Emissionen
CISPR 11</td><td>Gruppe 1</td><td>X-MIND unity verwendet HF-Energie nur für den internen Betrieb. HF-Emissionen sind äußerst stark reduziert und führen mit großer Wahrscheinlichkeit nicht zu Störungen elektronischer Geräte, die sich in der Nähe befinden.</td></tr>
<tr><td>HF-Emissionen
CISPR 11</td><td>Klasse B</td><td rowspan="3">X-MIND unity ist für den Gebrauch in allen Gebäuden, einschließlich Wohngebäuden und solchen geeignet, die direkt an das öffentliche Niederspannungs-Stromnetz angeschlossen sind, das Strom für Wohngebäude liefert.</td></tr>
<tr><td>Oberwellen-Emissionen
IEC 61000-3-2</td><td>Klasse A</td></tr>
<tr><td>Spannungsschwankungen / Flickeremissionen
IEC 61000-3-3</td><td>Übereinstimmung</td></tr>
</table>

Leitlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit			
X-MIND unity ist für den Gebrauch in der nachfolgend genannten elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder Bediener der **X-MIND unity** muss sicherstellen, dass das Gerät in dieser Art von Umgebung verwendet wird.			
Störfestigkeitsprüfung	**IEC 60601 Messpegel**	**Übereinstimmungspegel**	**Leitlinien zur elektromagnetischen Umgebung**
Entladung statischer Elektrizität (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 6 kV Kontakt +/- 8 kV Luft	+/- 6 kV Kontakt +/- 8 kV Luft	Der Boden muss aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Sind die Böden mit synthetischem Material belegt, muss die relative Feuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Burst IEC 61000-4-4	+/- 2 kV für Stromversorgungsleitungen +/- 1 kV für Eingabe-/Ausgabeleitungen	+/- 2 kV für Stromversorgungsleitungen Nicht relevant für Eingabe-/Ausgabeleitungen	Die Qualität des Netzstroms muss mit jener typischer Geschäfts- oder Krankenhausanwendungen übereinstimmen.
Stoßspannung IEC 61000-4-5	+/- 1 kV Differentialbetrieb +/- 2 kV Gleichlauf	+/- 1 kV Differentialbetrieb Nicht relevant für Gleichlauf	Die Qualität des Netzstroms muss mit jener typischer Geschäfts- oder Krankenhausanwendungen übereinstimmen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen an Stromeingabeleitungen IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % Einbruch in U_T) für 0.5 Zyklen 40 % U_T (60 % Einbruch in U_T) für 5 Zyklen 70 % U_T (30 % Einbruch in U_T) für 25 Zyklen <5 % U_T (>95 % Einbruch in U_T) für 5 Sekunden	<5 % U_T (>95 % Einbruch in U_T) für 0.5 Zyklen 40 % U_T (60 % Einbruch in U_T) für 5 Zyklen 70 % U_T (30 % Einbruch in U_T) für 25 Zyklen <5 % U_T (>95 % Einbruch in U_T) für 5 Sekunden	Die Qualität des Netzstroms muss mit jener typischer Geschäfts- oder Krankenhausanwendungen übereinstimmen. Wird ein Dauerbetrieb der **X-MIND unity** auch während eines Ausfalls der Netzspannung verlangt, empfiehlt sich eine Speisung des Systems über USV.
Magnetfelder mit energietechnischen Frequenzen (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetfelder mit energietechnischen Frequenzen müssen den typischen Pegel von Standardstromnetzen für Geschäfts- und Krankenhausanwendungen aufweisen.
Hinweise: • Bei UT handelt es sich um die AC-Netzspannung vor der Anwendung des Messpegels.			

Leitlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit			
X-MIND unity ist für den Gebrauch in der nachfolgend genannten elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder Bediener der **X-MIND unity** muss sicherstellen, dass das Gerät in dieser Art von Umgebung verwendet wird.			
Störfestigkeitsprüfung	**IEC 60601 Messpegel**	**Übereinstimmungspegel**	**Leitlinien zur elektromagnetischen Umgebung**
			Der Abstand der tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräte einschließlich Kabel zu allen Teilen der **X-MIND unity** darf nicht geringer sein als der empfohlene Trennungsabstand, der anhand der Gleichung für die Frequenz des Senders berechnet wurde.
Leitungsgeführte Störgrößen, induziert durch hochfrequente Felder IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz	3 Vrms	**Empfohlener Trennungsabstand** $d = 1{,}2\sqrt{P}$
Hochfrequente elektromagnetische Felder IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz bis 2.5 GHz	3 V/m	$d = 1{,}2\sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$ 800 MHz bis 2.5 GHz wobei P die maximale Nenn-Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) laut Sender-Herstellerangaben und "d" der empfohlene Trennungsabstand in Metern (m) ist. Die Feldstärke von stationären HF-Sendern muss, wie durch die elektromagnetische Standortmessung[a] festgelegt, unter dem Übereinstimmungspegel jedes Frequenzbereichs liegen.[b] Störungen können in der Nähe von Geräten auftreten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind:
Hinweise: • Bei 80 MHz und 800 MHz wird der höhere Frequenzbereich angewendet • Diese Leitlinien gelten evt. nicht für jede Situation. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch die Aufnahme und Reflexion von Konstruktionen, Gegenständen und Personen beeinflusst.			
[a] Die Feldstärken stationärer HF-Sender, wie z. B. Basisstationen von (mobilen/drahtlosen) Funktelefonen und mobilen Landfunkdiensten, Amateurstationen, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehsendern, können theoretisch nicht genau vorherbestimmt werden Zur Bestimmung der elektromagnetischen Umgebung, die durch stationäre HF-Sender erzeugt wird, könnte eine elektromagnetische Standortmessung notwendig sein. Sollte die am Verwendungsort des Geräts gemessene Feldstärke den entsprechenden HF-Übereinstimmungspegel (s.o) überschreiten, muss der einwandfreie Betrieb des Geräts gewährleistet werden. Bei Betriebsstörungen könnten zusätzliche Maßnahmen wie eine Umlenkung oder Neupositionierung der **X-MIND unity** erforderlich sein. [b] Innerhalb des Frequenzbereichs zwischen 150 kHz und 80 MHz muss sich die Feldstärke unter 10 V/m befinden.			

Empfohlene Trennungsabstände zwischen tragbaren und mobilen Kommunikationsgeräten und dem medizinischen Gerät X-MIND unity

Diese Geräte sind für den Gebrauch in Umgebungen bestimmt, in denen die abgestrahlte HF-Störung kontrolliert wird. Der Kunde oder Bediener der **X-MIND unity** kann zur Verhütung elektromagnetischer Störungen beitragen, indem er einen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und der **X-MIND unity** einhält (s.u.), der der maximalen Ausgangsleistung des Kommunikationsgeräts entspricht.

Max. Nennausgangsleistung des Senders W	**Trennungsabstand gemäß Senderfrequenz** m		
	150 kHz bis 80 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$	**80 MHz bis 800 MHz** $d = 1{,}2\sqrt{P}$	**800 MHz bis 2.5 GHz** $d = 2{,}3\sqrt{P}$
0,01	**0,12**	**0,12**	**0,24**
0,1	**0,38**	**0,38**	**0,73**
1	**1,2**	**1,2**	**2.3**
10	**3,8**	**3,8**	**7,3**
100	**12**	**12**	**23**

Bei Sendern, deren Koeffizient der maximalen Ausgangsleistung nicht innerhalb der angegeben Parameter liegt, kann der empfohlene Trennungsabstand in Metern (m) durch die Gleichung festgelegt werden, die der Frequenz des Senders entspricht, wobei P der Koeffizient der maximalen Ausgangsleistung des Senders, wie sie vom Hersteller angegeben wurde, in Watt (W) ist.

Hinweis 1: Bei 80 MHz und 800 MHz wird der Trennungsabstand angewendet, der dem höchsten Frequenzbereich entspricht.

Hinweis 2: Diese Leitlinien gelten evt. nicht für jede Situation. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch die Aufnahme und Reflexion von Konstruktionen, Gegenständen und Personen beeinflusst.